



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 26171**

**BUENOS AIRES, 27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-20722-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Age Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2617

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Vitalograph, nombre descriptivo Medidor de Pico Flujo y nombre técnico Flujómetros, de Función Pulmonar, de acuerdo a lo solicitado por Age Medical S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 4 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-693-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN Nº 2617**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20722-09-4

DISPOSICIÓN Nº

**2617**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2617**

Nombre descriptivo: Medidor de Pico Flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-965 - Flujómetros, de  
Función Pulmonar

Marca: Vitalograph

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medición simple y rápida del flujo máximo espirado  
alcanzado para el autocontrol del asma.

Modelo/s: 4300 –Medidor de pico flujo

Periodo de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Vitalograph Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gort Road, Ennis Industrial Estate, Ennis Co. Clare,  
Irlanda.

Expediente N° 1-47-20722-09-4

DISPOSICIÓN N°

**2617**


  
DR. CARLOS CHALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2617**.....  


**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Carlos A. López 2282  
C1419ETD  
Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

Tel: {54-11} 4574-1500  
Fax: {54-11} 4571-7139  
[www.agemedical.com.ar](http://www.agemedical.com.ar)

1.1) Proyecto de rotulo : Según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Vitalograph (Ireland) Limited  
Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irlanda

Importador : Age Medical S.A.

Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. - Argentina

CUIT N° 30-67659142-3

Producto: Medidor de pico flujo modelo .....

"Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-28

Fecha vencimiento del registro ...../...../.....

Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788

N° de serie, lote o partida

"VENTA LIBRE"

**1.2) PRESTACIONES:**

Los medidores de pico flujo son unidades altamente efectivas para el autocontrol y seguimiento del tratamiento del asma.

Tienen como finalidad la medición simple y rápida del flujo máximo espirado por el paciente.

Está diseñado para uso personal del paciente con o sin accesorios (filtros y boquillas de seguridad).

**1.3) INSTALACION DEL PRODUCTO: No requiere instalación**

**Realización de la prueba:**

- 1) Sople tan fuerte como pueda hasta que se le termine el aire
- 2) Tome nota de la indicación de flujo medido y verifique si se encuentra en la zona de color indicada según el plan de tratamiento predeterminado por el médico o técnico especialista.

**1.4) COMPROBACION DE INSTALACIÓN, CALIBRACION Y MANTENIMIENTO**

**COMPROBACION DE LA INSTALACION:**

No requiere

**CALIBRACION:**

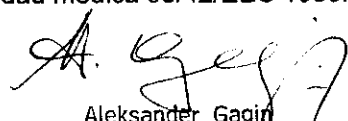
No requiere


**MANTENIMIENTO:**

Lavar a mano con detergente suave y secar bien

**1.5) PRECISION DE LA MEDICION:**

Cumple con las normas internacionales de precisión del medidor de pico flujo EN 13826:2003, cumple con norma de seguridad EN ISO 60601-1:2005-1-2 y estándares de seguridad medica 93/42/EEC 1993.

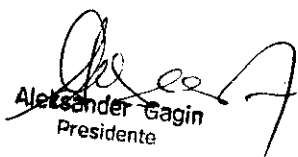
  
Aleksander Gagin  
Presidente

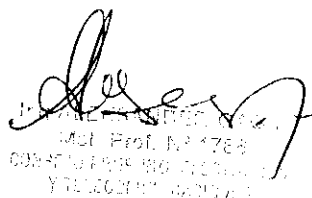
  
Carlos A. Lopez  
Presidente

5267/06 52

Por medio de la presente adjuntamos el proyecto de rotulo según anexo III.B de la Disp. 5267/02 (T.O. 2004) y Art. 18 de la Disp. 5267/06 (T.O.2006):

Fabricante: Vitalograph (Ireland) Limited  
Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Irlanda  
Importador : Age Medical S.A.  
Carlos Antonio Lopez 2282 C.A.B.A. – Argentina  
CUIT N° 30-67659142-3  
Producto: Medidor de Pico Flujo Marca Vitalograph Modelo 4300  
Producto Medico Aprobado por ANMAT N° PM 693-28  
Director Técnico: Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788  
N° de serie, lote o partida  
"VENTA LIBRE"

  
Aleksander Gagin  
Presidente

  
Ing. Aleksander Gagin M.P. 1788  
Méd. Prof. N° 1788  
C.O.P. N° 1788  
Y TELEFONO 5267/06





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20722-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2617**, y de acuerdo a lo solicitado por Age Medical S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medidor de Pico Flujo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-965 - Flujómetros, de Función Pulmonar

Marca: Vitalograph

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Medición simple y rápida del flujo máximo espirado alcanzado para el autocontrol del asma.

Modelo/s: 4300 –Medidor de pico flujo

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta libre

Nombre del fabricante: Vitalograph Ltd.

Lugar/es de elaboración: Gort Road, Ennis Industrial Estate, Ennis Co. Clare, Irlanda.

Se extiende a Age Medical S.A. el Certificado PM-693-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2617**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.