



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 40-3#0001

En nombre y representación de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 40-3

Disposición autorizante N° 1-0047-3110-002630-20-3 de fecha 27 julio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NA

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: ESPACIADOR PARA AEROSOLES INHALATORIOS (AEROCÁMARA)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-084 ESPACIADORES (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AEROMED MINI

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Lograr un uso más reproducible de aerosoles inhalatorios, disminuyendo asimismo los efectos secundarios que pudieran producirse.

Advertencias:

Si la edad lo permite, deberá instruir al niño a inhalar por boca y no por nariz, para mejorar la llegada de la medicación a los pulmones.

La cantidad y frecuencia de dosis la determina solo el médico tratante.

Modelos: 1) MODELO PEDIÁTRICO, 2) MODELO ADULTO, 3) MODELO NEONATAL

Descripción General: El espaciador consta de dos partes montables. Una vez armado pasa a comportarse como una pieza de plástico de forma cilíndrica conificada en ambos extremos y con dos aberturas: una para introducir el pulsador de un aerosol inhalatorio y otra para que el paciente coloque su boca y presione sus labios sobre ella para inhalar. Asimismo se provee una máscara facial para aquellos pacientes que no pueden presionar sus labios sobre la boquilla

(p.ej. niños menores de 4 años aproximadamente).

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 2 (dos) presentaciones:

- Envases conteniendo 1 espaciador para aerosol inhalatorio (una unidad)
- Envases conteniendo 180 espaciadores para aerosoles inhalatorios (para instituciones)

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante: LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL

Lugar de elaboración: Carhué 1096, Liniers, CABA, Argentina

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de LABORATORIO PABLO CASSARA SRL bajo el número PM 40-3 siendo su nueva vigencia hasta el 27 julio 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 23 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 67261

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002725-25-1