República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3010-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 1 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5786-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5786-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Debene 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca Boston Medical Products, nombre descriptivo Tubo Faríngeo de Derivación y nombre técnico Tubos, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-14488225-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-799-123", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubo Faríngeo de Derivación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278 - Tubos, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Medical Products.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el tratamiento de fístulas en el esófago con distintos orígenes, como por ej., intervenciones quirúrgicas, radiación, enfermedades cancerígenas en estado avanzado, traumas, así como la ingestión de sustancias corrosivas.

Indicaciones: Fístulas orocutáneas y faringocutáneas después de una resección oncológica en cabeza y cuello.

Antes de intervenciones de reconstrucción con fístulas ya existentes.

Alto riesgo de formación de una fístula.

Modelo/s:

Tubo faríngeo de derivación Har-El (Har-El Pharyngeal Tube), Transparente (REF. 355120)

Tubo faríngeo de derivación Har-El, Radiopaco (REF. 355120R)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Medical Products, INC.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA. Estados Unidos de America 01545.

Expediente N° 1-47-3110-5786-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.01 09:32:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.01 09:32:54 -03'00'

DEBENE S.A.	TUBO FARINGEO DE DERIVACIÓN HAR-EL Anexo III-B – PROYECTO DE RÓTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.
70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América 01545

Boston Medical Products

TUBO FARÍNGEO DE DERIVACIÓN HAR-EL

Modelo:_____

Ref #: XXXXX LOT XXXXXX XX – XXXX

Estéril OE **NO REUTILIZAR** **NO REESTERILIZAR**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**

Autorizado por la ANMAT PM-799-123

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Página 1 de 1

IF-2019-14488225-APN-DNPM#ANMAT

E

N.M.A.T. FOLIO 8 DE PROD. MED.

Importado y distribuido por:	Fabricado por:
DEBENE SA. **Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina**	**BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC.** **70 Chestnut St, Shrewsbury, MA - Estados Unidos de América 01545**

Boston Medical Products

TUBO FARÍNGEO DE DERIVACIÓN HAR-EL

Modelo:_____

⚠ ② **Estéril OE** **NO REUTILIZAR** **NO REESTERILIZAR**

NO USAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DETERIORADO
ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N° 11.866**
Autorizado por la ANMAT PM-799-123

Contenido del envase
- 1 x tubo, estéril
- 1 x instrucciones de utilización
- 1 x tarjeta de registro del producto (utilizada solo en los Estados Unidos)

Uso previsto
Para facilitar el tratamiento de fístulas en el esófago con distintos orígenes, como por ej. intervenciones quirúrgicas, radiación, enfermedades cancerígenas en estado avanzado, traumas, así como la ingestión de sustancias corrosivas.

Indicaciones
- Fístulas orocutáneas y faringocutáneas después de una resección oncológica en cabeza y cuello.
- Antes de intervenciones de reconstrucción con fístulas ya existentes
- Alto riesgo de formación de una fístula

Contraindicaciones
No se conoce ningún tipo de contraindicaciones.

Posibles complicaciones y efectos secundarios
- Movilidad limitada del cartílago aritenoides, afonía como consecuencia
- Sensación de cuerpo extraño

Combinación con otros procedimientos
ADVERTENCIA
- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.

De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

A.N.M.A.T. FOLIO MES DE PROD. MED.

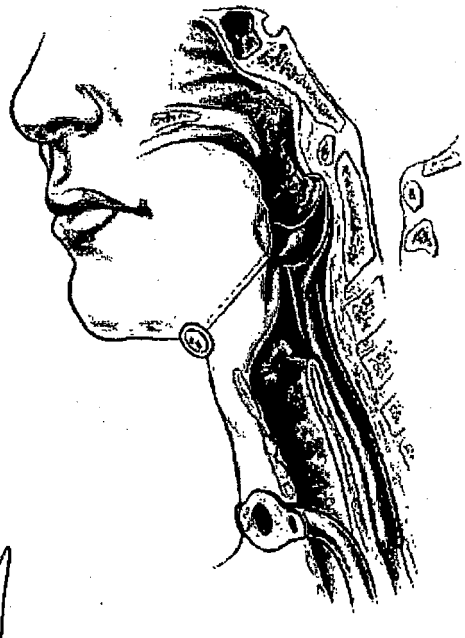
El producto es compatible con la IRM.

Preparación posterior del producto
ADVERTENCIA
Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Uso del producto
ADVERTENCIA
• Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones asépticas.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
• No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.
Realizar la intervención bajo anestesia general y con control endoscópico.

Colocación del producto
ADVERTENCIA
• Colocar el producto de forma que recubra el tejido dañado en toda su longitud.
De lo contrario existe el riesgo de que se forme una fístula arterio-subclavia esofágica que puede provocar la muerte del paciente.
ATENCIÓN
• No coser demasiado firme a la piel los botones de sutura / la hoja de silicona.
De lo contrario es posible que se provoquen edemas así como una sensación de tirantez.
• En caso de modificar el producto, asegúrese de no crear bordes cortantes.
De lo contrario existe peligro de lesiones.

Producto in situ: Ver la imagen.
1. Cortar el tubo en caso necesario. Asegúrese de no crear bordes cortantes.
2. Colocar el tubo en la faringe con visión directa sobre la misma.
3. Con dos suturas de fijación, fijar el tubo a los lados de la base de la lengua.
4. Anudar las suturas por fuera de la piel mediante un botón de sutura / un trozo de hoja de silicona respectivamente.
5. Introducir la sonda gastronasal en el estómago a través del tubo.



Retirar el producto
La intervención puede realizarse sin anestesia.
1. Introducir una pinza larga en la boca y agarrar el extremo proximal del tubo.
2. Cortar la sutura y tirar de ella para sacarla a través de la piel.
3. Retirar el tubo a través de la boca.

MATIAS DI FEDERICO
APODERADO
DEBENE S.A.

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

F-2019-14488225-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14488225-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5786-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 16:51:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 16:51:03 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5786-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Debene S.A., se autoriza 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: Tubo Faríngeo de Derivación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-278 - Tubos, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Boston Medical Products.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar el tratamiento de fístulas en el esófago con distintos orígenes, como por ej., intervenciones quirúrgicas, radiación, enfermedades cancerígenas en estado avanzado, traumas, así como la ingestión de sustancias corrosivas.

Indicaciones: Fístulas orocutáneas y faringocutáneas después de una resección oncológica en cabeza y cuello.

Antes de intervenciones de reconstrucción con fístulas ya existentes.

Alto riesgo de formación de una fístula.

Modelo/s:

Tubo faríngeo de derivación Har-El (Har-El Pharyngeal Tube), Transparente (REF. 355120)

Tubo faríngeo de derivación Har-El, Radiopaco (REF. 355120R)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Boston Medical Products, INC.

Lugar/es de elaboración: 70 Chestnut St, Shrewsbury, MA. Estados Unidos de America 01545.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-123, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5786-18-4

Disposición Nº 3010 01 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT