



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

DISPOSICIÓN N° 5642

BUENOS AIRES, 15 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002235-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EVERMED S.R.L. 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Insititutos
S.A.M.S.T.*

DISPOSICIÓN N° **5642**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ZHEJIANG SUNGOOD, nombre descriptivo SONDA NASOGÁSTRICA y nombre técnico Kits para Alimentación Enteral, de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1999-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

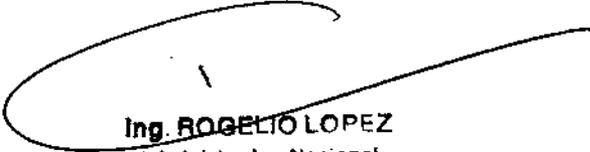
DISPOSICIÓN N° 5642

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002235-14-4

DISPOSICIÓN N° 5642

SY


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5642



RÓTULO

15 JUL 2015

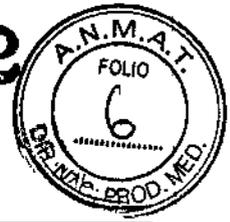
Sondas nasogástricas

Fabricante	Zhejiang Sungood Technology co. Ltd. N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang República Popular China
Importador	Evermed S.R.L Avda Combatientes de Malvinas 3168, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
GS082, GS102, GS124, GS144, GS164, GS184.	
N° Lote	Xxxx
Fecha de Fabricación	Xxxx
PRODUCTO PARA USO UNICO- NO REUTILIZABLE ELABORADO CON POLIURETANO	
Almacenamiento	Ver Instrucciones de Uso
Director Técnico	Farmacéutica. Lidia Di Lorenzo
	Esterilizada por Óxido de etileno
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"	
Envase conteniendo 1 unidad	
Vida útil: 5 años	
Autorizado por la ANMAT PM- 1999-20	


EVERMED S.R.L.
LIDIA DI LORENZO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 10132


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

5642



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.
N° 39, 3 Road, Baiyang Street,
Economic Development Zone,
310018 Hangzhou, Zhejiang
P.R. China

Importado por:

Evermed S.R.L.
Avda Combatientes de Malvinas 3168,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Indicaciones:

Se utilizan en pacientes que requieren alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasoentérica.

Formas de uso:

- 1.- Lávese las manos y colóquese los guantes.
- 2.- Explicar al paciente el procedimiento de corresponder.
- 3.- Ubicar al paciente en posición sentado o semisentado si lo tolera.

ADVERTENCIA: el paciente no debe inclinarse hacia adelante, tampoco debe estirar su cabeza o cuello.

- 4.- Retire las sondas nasogástricas del empaque, cierre el puerto de entrada.

ADVERTENCIA: no use es esterilete con la sondas nasogástricas. El esterilete puede quitar la terminación anti-obstrucciones.

- 5.- Medir el largo de la sondas nasogástricas al ser introducida a fin de asegurar que extremo/bolo entre en la región gástrica. Ubique el puerto de salida de la sondas nasogástricas en el orificio nasal. Extienda la sondas nasogástricas hasta el lóbulo de la oreja, luego hasta el xifoideo. Utilice las marcas centimétricas de la sondas nasogástricas para ayudarlo con la intubación y controlar la migración de la sondas nasogástricas.

ADVERTENCIA: Es muy importante realizar una medición previa de la sondas nasogástricas. No insertar en exceso. Puede producirse una oclusión si la sondas nasogástricas se tuerce.

- 6.- Elija la mejor fosa nasal para la introducción. Proporcione al paciente dispuesto a colaborar un vaso de agua y un sorbete.

- 7.- Activar el lubricante del extremo/bolo de la guía introduciendo la misma en agua corriente. Si pasan varios minutos antes de la inserción de la sondas nasogástricas, seguramente volverá a ser necesario mojar el extremo de la sondas nasogástricas.

- 8.- Dirija la sondas nasogástricas ayudando a que el extremo corra paralelo a la fosa nasal por sobre el paladar duro. Siga introduciendo la sondas nasogástricas hacia la nasofaringe, permitiendo que el extremo vaya encontrando el pasaje.

Mientras el paciente ingiere pequeños sorbos de agua, siga introduciendo suavemente la sondas nasogástricas a través del esófago hacia el estómago.

ADVERTENCIA: En pacientes de alto riesgo es aconsejable realizar una confirmación radiográfica (pacientes inconscientes, con pérdida del reflejo nauseoso o debilitados). La confirmación radiográfica es por lo general duodenal/yeyunal.

- 9.- Si desea realizar una colocación gástrica, asegure la sondas nasogástricas con cinta adhesiva la nariz de acuerdo con el protocolo de la institución.

k


Paola Minkowicz


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE

564



10.- Si lo que pretende es un pasaje al duodeno o al yeyuno, pegue ligeramente la sondas nasogástricas al mentón, dejando una vueltita de varios centímetros. Si se coloca el paciente semiacostado sobre su lado derecho, esto ayudará a u pasaje peristáltico del extremo de la sondas nasogástricas hacia el intestino. Deberá moverse la sondas nasogástricas en forma manual a fin de asegurarse que la misma no se haya enredado en la garganta del paciente.

11.- Coloque el set de administración y comience con la alimentación siguiendo las directivas y el protocolo de rutina de la institución.

Para quitar la sondas nasogástricas vaya extrayéndola lentamente de la nariz.

La sondas nasogástricas es par un solo uso.

El dispositivo en su totalidad puede ser incinerado.

Contraindicaciones:

El producto no debe utilizarse en pacientes que presenten hipersensibilidad a alguno de los materiales utilizados

Precauciones y advertencias:

- El uso de este producto está limitado a un profesional médico o paramédico
- Leer las instrucciones antes de usarlo
- El producto puede ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso
- El fabricante declina toda responsabilidad por las posibles consecuencias derivadas del uso inadecuado
- Observe cuidadosamente el envase antes de usarlo
- El transporte y la manipulación inadecuada pueden dañar de manera funcional o estructural el dispositivo y/o su envase
- Se garantiza que el producto es no tóxico, estéril y no pirógeno, mientras su envoltorio no haya sido abierto o dañado
- No limpiar ni volver a esterilizar el producto.
- Producto para uso único. Descartar luego de usar
- El producto de utilizarse inmediatamente después de haber abierto el envase.

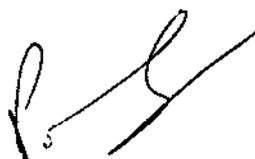
Producto esterilizado por Óxido de etileno

Conservación:

Conservar el producto a temperatura ambiente. Mantenerlo protegido de la humedad y de fuentes de calor. Después de su uso, desechar en un contenedor adecuado respetando el medio ambiente.

Director Técnico: Farmacéutica Lidia Di Lorenzo

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1999-20


Pablo Minichowicz


EVERMED S.R.L.
Ing. DIEGO R. BERENGUER
SOCIO GERENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002235-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5642** y de acuerdo con lo solicitado por EVERMED S.R.L., 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: SONDA NASOGÁSTRICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677-Kits para Alimentación Enteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ZHEJIANG SUNGOOD

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas nasogástricas se utilizan en pacientes que requieren alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasoentérica.

Modelo/s:

GS082 Sonda Nasogástrica de 8 Fr., 70 cm.

GS102 Sonda Nasogástrica de 10 Fr. 70 cm.

GS124 Sonda Nasogástrica de 12 Fr. 120 cm

GS144 Sonda Nasogástrica de 14 Fr. 120 cm.

GS164 Sonda Nasogástrica de 16 Fr. 120 cm.

GS184 Sonda Nasogástrica de 18 Fr. 120 cm.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase por una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Zhejiang Sungood Technology Co. Ltd.,

Lugar de elaboración: N° 39, 3 Road, Baiyang Street, Economic Development Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P.R. China

Se extiende a EVERMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1999-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5642**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.