



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 8 8

BUENOS AIRES, 11 8 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2270-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AMBER 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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 Nº

4 1 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca KATERSAN, nombre descriptivo Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus y nombre técnico Sondas (Rep), de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 375-376 y 377-379 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1025-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4 1 8 8

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2270-13-3

DISPOSICIÓN Nº

jm

4 1 8 8

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....4188

Nombre descriptivo: Sonda para inhalación de oxígeno o succión de mucus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-642, Sondas (Rep).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KATERSAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para inhalación de oxígeno o succión de mucus.

Modelo(s): Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K29.

Diámetro 5.0 mm, LAB Tipo K32.

Diámetro 4.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K29P.

Diámetro 5.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K32P.

Diámetro 2.8 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K28P.

Diámetro 2.3 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K26P.

Diámetro 2.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K24P.

Diámetro 1.4 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K22P.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratório AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Expediente N° 1-47-2270-13-3.

DISPOSICIÓN N°


4188

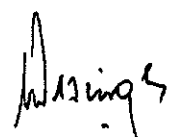
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

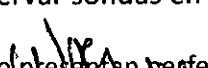
 TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....4188.....

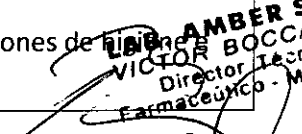
  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**MODELO DE ROTULO**

4 1 8 8

|  |
|--|
| <p><b>2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde</b></p> <p>Razón Social: Laboratorio Amber SRL<br/>         Dirección:<br/>         Planta Elaboradora / Depósito: Lima 2240 y Perú 1524B – Rosario – Santa Fe – Argentina<br/>         Tel/Fax: 0341-4322799.<br/>         e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar</p>  |
| <p><b>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase</b></p> <p><b>SONDA PARA INHALACIÓN DE OXÍGENO O SUCCIÓN DE MUCUS</b><br/>         Marca: KATERSAN<br/>         Modelos: (*)<br/>         Contiene 1 unidad<br/>         Estéril – Atoxico – Apirógeno<br/>         Industria Argentina</p>   |
| <p><b>2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"</b></p> <p>Estéril.</p>  |
| <p><b>2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</b></p> <p>Lote Nº:</p>   |
| <p><b>2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad</b></p> <p>Fecha de Vencimiento:</p>  |
| <p><b>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso</b></p> <p>Producto descartable - Prohibida su reutilización.</p>   |
| <p><b>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto</b></p> <p>No almacenar en lugares expuestos a luz directa y/o temperaturas extremas.<br/>         Abrir el envase sólo para uso inmediato.<br/>         No utilizar si el producto y el envase no presentan perfectas condiciones de higiene e integridad.</p>   |
| <p><b>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos</b></p> <p>Trabajar en condiciones de asepsia.<br/>         Abrir el envase por el extremo distal de la sonda. Verificar Presión negativa del equipo de aspiración.<br/>         Conectar la sonda al aspirador. Pinzar la sonda por el extremo conectado al aspirador. Introducir la sonda por boca o fosas nasales. Despinzar la sonda y comenzar el proceso de aspiración con el retiro de la sonda en forma lenta. El Proceso de retiro y aspiración no debe demorar más de 10 segundos.</p> |
| <p><b>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;</b></p> <p><b>Advertencias:</b> No realizar aspiración cuando existe sospecha de salida de líquido cefalorraquídeo o trastorno hemorrágico. No conservar sondas en solución aséptica.</p> <p><b>Precauciones:</b> No utilizar si el producto y el envase no presentan perfectas condiciones de higiene e integridad.</p>   |

  
**LABORATORIO AMBER S.R.L.**  
 SOCIO GERENTE

  
**LABORATORIO AMBER S.R.L.**  
**VÍCTOR BOCCACCIO**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico - Mat. 3441

4 1 8 8



Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.

No almacenar en lugares expuestos a luz directa y/o temperaturas extremas. No conservar sondas en solución aséptica

**PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN**

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. N° 3.445

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 1025-4

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota Aclaratoria: (\*)

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.

Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K29.

Diámetro 5.0 mm, LAB Tipo K32.

Diámetro 4.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K29P.

Diámetro 5.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K32P.

Diámetro 2.8 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K28P.

Diámetro 2.3 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K26P.

Diámetro 2.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K24P.

Diámetro 1.4 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K22P.

  
LABORATORIO AMBER S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
LAB. AMBER S.R.L.  
VICTOR BOCCACCIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - Mat. 3445

4188



## INSTRUCCIONES DE USO

|  |
|--|
| 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)  |
| La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde  |
| Razón Social: Laboratorio Amber SRL<br>Dirección:<br>Planta Elaboradora / Depósito: Lima 2240 y Perú 1524B – Rosario – Santa Fe – Argentina<br>Tel/Fax: 0341-4322799.<br>e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar  |
| La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase  |
| SONDA PARA INHALACIÓN DE OXÍGENO O SUCCIÓN DE MUCUS<br>Marca: KATERSAN<br>Modelos: (*)<br>Contiene 1 unidad<br>Estéril – Atoxico – Apirógeno<br>Industria Argentina  |
| Si corresponde, la palabra "estéril"   |
| Estéril.   |
| La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso  |
| Producto descartable - Prohibida su reutilización.   |
| Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto  |
| No almacenar en lugares expuestos a luz directa y/o temperaturas extremas  |
| Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos   |
| No utilizar si el producto y el envase no presentan perfectas condiciones de higiene e integridad.<br>Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.   |
| Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;   |
| <u>Advertencias</u><br>No realizar aspiración cuando existe sospecha de salida de líquido cefalorraquídeo o trastorno hemorrágico.<br><u>Precauciones</u><br>No utilizar si el producto y el envase no presentan perfectas condiciones de higiene e integridad.<br>Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.<br>No almacenar en lugares expuestos a luz directa y/o temperaturas extremas. No conservar sondas en solución aséptica.<br><b>PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN</b> |
| Si corresponde, el método de esterilización  |
| Esterilizado con óxido de etileno.   |
| Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función   |

LABORATORIO AMBER S.R.L.  
SOCIO GERENTE

LAB AMBER S.R.L.  
VICTOR BOCCACCIO  
Director Técnico  
Farmacéutico Mat. 3445



4 1 8 8



|  |
|--|
| Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. N° 3.445  |
| Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente  |
| Autorizado por ANMAT PM N° 1025-4  |
| Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  |
| 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados  |
| No realizar aspiración cuando existe sospecha de salida de líquido cefalorraquídeo o trastorno hemorrágico.  |
| 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura   |
| No aplica.   |
| 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos  |
| No aplica.   |
| 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico  |
| No aplica.   |
| 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos  |
| No aplica.   |
| 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización   |
| No utilizar si el producto y el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad.  |
| 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones   |
| No aplica.   |
| En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos |
| No aplica.   |

LABORATORIO AMBER S.R.L.  
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.  
VICTOR BOCCACCIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - Mat. 3445

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

**ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:**

No almacenar en lugares expuestos a luz directa y/o temperaturas extremas.  
Abrir el envase solo en caso de uso inmediato.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

No aplica.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplica.

**Nota Aclaratoria: (\*)**

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.

Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K29.

Diámetro 5.0 mm, LAB Tipo K32.

Diámetro 4.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K29P.

Diámetro 5.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K32P.

Diámetro 2.8 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K28P.

Diámetro 2.3 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K26P.

Diámetro 2.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K24P.

Diámetro 1.4 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K22P.

LABORATORIO AMBER S.R.L.  
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.  
VICTOR BOCCACCIO  
Director Técnico  
Farmacéutico - Mat. 3445



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2270-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4188, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER 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 para inhalación de oxígeno o succión de mucus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-642, Sondas (Rep).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KATERSAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para inhalación de oxígeno o succión de mucus.

Modelo(s): Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K29.

Diámetro 5.0 mm, LAB Tipo K32.

Diámetro 4.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K29P.

Diámetro 5.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K32P.

Diámetro 2.8 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K28P.

Diámetro 2.3 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K26P.

Diámetro 2.0 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K24P.

Diámetro 1.4 mm, con regulador de succión, LAB Tipo K22P.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratório AMBER S.R.L.

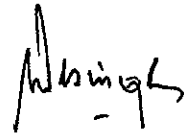
Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO AMBER S.R.L. el Certificado PM-1025-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~...1.8...~~ JUN 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4 1 8 8



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.