



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4450**

BUENOS AIRES, **05 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-508-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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 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.



DISPOSICIÓN Nº 4450

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Barcat - Dispromed, nombre descriptivo Tubos Traqueales y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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 6 a 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-27, 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4450**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de mesa de entradas, 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 Nº 1-47-3110-508-15-7

DISPOSICIÓN Nº

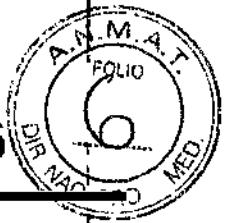
GP

**4450**

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

4450

05 JUN 2015



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**Fujian Bestway Medical Polymer Corporation**  
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza  
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou  
R.P. China

*Importado por:*

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### TUBOS TRAQUEALES BARCAT®

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | EO

*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS*

*EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO*



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, a temperatura menor a 40° C, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%, bien ventilados.

Leer las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-27"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

4450



## PROYECTO DE ROTULO

*Fabricado por:*

**Fujian Bestway Medical Polymer Corporation**  
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza  
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou  
R.P. China

*Importado por:*

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### TUBOS TRAQUEALES DISPROMED®

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

**ESTERIL | EO**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO**



**PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.**

**No utilizar si el envase no está intacto.**

Almacenar en lugar limpio, a temperatura menor a 40° C, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%, bien ventilados.

Leer las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

**"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-27"**

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRÉRY  
SOCIO GERENTE

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

4450



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por:*

**Fujian Bestway Medical Polymer Corporation**  
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza  
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou  
R.P. China

*Importado por:*

**DISPROMED COMERCIAL S.R.L.**  
Allende 3036/38  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Rep. Argentina  
Tel: (011) 4566-1085

### **TUBOS TRAQUEALES**

**ESTERIL EO**

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez  
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-27"

### **DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Tubos traqueales se utilizan en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica. El tubo se inserta en la tráquea de un paciente a través de la nariz o la boca del paciente con el fin de asegurar que la vía aérea no está cerrada y que el aire es capaz de llegar a los pulmones. El tubo traqueal es considerado como el método disponible más fiable para la protección de las vías respiratorias de un paciente.

Para lograr el propósito antes mencionado, el producto debe tener las siguientes funciones: gestión de la vía aérea y la ventilación mecánica.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA M.N. 15632

4450



**Manejo de la vía aérea:** El tubo traqueal es de PVC que tiene una rigidez adecuada, resiste a retorcerse y es suficientemente suave para la intubación. Después de la intubación, el tubo traqueal debe ser capaz de mantener abierta la vía aérea del paciente.

**La ventilación mecánica:** El tubo traqueal tiene el conector luer estándar que permite su conexión con máquina respiratoria para la ventilación. Los tubos traqueales están hechos de PVC de grado médico.

Los tubos traqueales tienen las siguientes características:

- Para intubación oral y nasal
- 100% libre de látex
- Atraumático con punta biselada redondeada
- marcas de profundidad precisas
- Conector estándar
- Esterilizados por EO, de un solo uso

**Tamaños / Modelos:** ID2.0, ID2.5, ID3.0, ID3.5, ID4.0, ID4.5, ID5.0, ID5.5, ID6.0, ID6.5, ID7.0, ID7.5, ID8.0, ID8.5, ID9.0, ID 9.5, ID10.0

### INDICACIONES DE USO

Los tubos traqueales se utilizan en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### CON BALON

- 1) Antes de la intubación, desinflar el manguito completamente.
- 2) Después de la intubación, inflar el manguito utilizando el volumen mínimo de aire para proporcionar un sello efectivo.
- 3) Después de la intubación auscultar ambos campos pulmonares. Si los ruidos respiratorios están disminuidos en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo según se requiera.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
  
LETICIA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632

4450



4) La colocación del tubo traqueal debe confirmarse mediante la visualización de las marcas radiopacas del tubo con una radiografía de tórax.

### SIN BALON

- 1) Elegir el tamaño de tubo traqueal.
- 2) Después de la intubación auscultar ambos campos pulmonares. Si los ruidos respiratorios están disminuidos en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo según se requiera.
- 3) La colocación del tubo traqueal debe confirmarse mediante la visualización de las marcas radiopacas del tubo con una radiografía de tórax.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto no contiene látex.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- Para un solo uso
- El envase y el producto médico deben ser inspeccionados antes de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado o el producto está húmedo o mohoso.
- Estos productos médicos se suministran *estériles*.
- No utilizar si el producto está vencido.
- Utilizar inmediatamente después de abrir y desechar después de su uso de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.
- Los productos deberán ser almacenados en medio ambiente en el cual la humedad relativa no supere el 80%, bien ventilados.
- Este material es de utilización exclusiva por personal idóneo. Los usuarios deben estar calificados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M N 15632





## ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, a temperatura menor a 40° C, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%, bien ventilados.

## INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.


Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@[dispromedcomercial.com.ar](mailto:dispromedcomercial.com.ar)

**Leer las instrucciones de Uso.**

  
DISPROMED COMERCIAL S.R.L.  
FLAVIO G. FRERY  
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

  
LILIANA B. GONZALEZ  
FARMACEUTICA - M.N. 15632



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-508-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4450**, y de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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: Tubos Traqueales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085-Tubos, Traqueales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Barcat - Dispromed

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los tubos traqueales se utilizan en la anestesia general, cuidados intensivos y medicina de emergencia para el manejo de la vía aérea y la ventilación mecánica

Modelo/s: Tubos Traqueales con balón

Tubos Taqueales sin balón

Tubos Traqueales normales

Tubos Traqueales Reforzados

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation

Lugar/es de elaboración: Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza, N° 193

Gongye Road, 350008 Fuzhou, P. R. China

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**05 JUN 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4450**

↓

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