



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº – **12885**

**17 NOV 2016**

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4072-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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. 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.

CA



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° – **12885**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Star, nombre descriptivo Tubos para alimentación gástrica y nombre técnico Tubos para alimentación, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., 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 46 a 47 y 48 a 49 respectivamente.

E

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12885

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-186, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el 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° 1-47-3110-4072-16-7

DISPOSICIÓN N°

-12885

sgb

Dr. ROBERTO LEIVA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



KELMER SA

TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA DE PVC

MARCA STAR PM-129-186

12885

46

17 NOV 2015

PROYECTO DE RÓTULO

**TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA**

**MODELO: DE PVC  
MARCA STAR**

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.  
Nº 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-186

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)



LOT:

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2285/2014)

**GLADYS PERÉGAL**  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15132  
D.N. 22806747



KELMER SA

TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA DE PVC

MARCA STAR PM-129-186

-12885

47

REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Lote



Producto de un solo uso

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno



Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz



Conservar al abrigo del agua

ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE R.D.F. 2018/2/12)

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

FOT. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 151/2  
D.N.I. 2200141



KELMER SA

TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA DE PVC

MARCA STAR PM-129-186

-12885

48

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USOREFOLIADO N° 48  
Direc. de Productos Medic**TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA****MODELO: DE PVC  
MARCA STAR**Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

autorizado por la ANMAT PM-129-186

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)

**HECHO EN CHINA**Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. ⓧ **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua. ☀️ ☔️
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Instrucciones de uso

- Antes de llevar a cabo el procedimiento, preparar el material necesario.
- Explicar al paciente en qué consiste la técnica y que su colaboración es necesaria.
- Colocar al paciente en **posición de Fowler** (con el cabecero de la camilla o de la cama en posición de sentado o semisentado)
- Cubrir el pecho del paciente con una toalla y colocar cerca una batea (por si se produce algún vómito al introducir el tubo).
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Retirar las prótesis dentales si las hubiera

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL  
APODERADAF.C.M. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 16102  
D.N.I. 2290747



KELMER SA

TUBOS PARA ALIMENTACIÓN GÁSTRICA DE PVC

REFOLIADO N° 49  
Dirac. de Productos

MARCA STAR PM-129-186

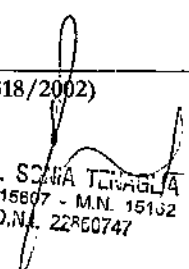
12885

48

- Si la introducción del producto es por las fosas nasales: Pedirle al paciente que se suene la nariz y examinar los orificios nasales para comprobar su permeabilidad. Decirle al paciente que respire alternativamente por cada uno de los orificios mientras se bloquea el contralateral. Escoger el orificio por el que respire mejor.
- Determinar la cantidad de tubo que se debe introducir para llegar al estómago: Utilizando el tubo, medir la distancia que va desde la punta de la nariz del paciente al lóbulo de la oreja, y de aquí al apéndice xifoides del esternón. Los tubos poseen marcas que sirven de orientación, pero es conveniente que tras realizar la medida, el profesional haga una señal en el lugar deseado.
- Lubricar el extremo distal del tubo e introducirlo por el orificio nasal elegido (o por la boca), dirigiéndolo hacia abajo y hacia la oreja del mismo lado, haciéndolo progresar con un suave movimiento rotatorio. Ayuda que el paciente incline la cabeza un poco hacia atrás.
- Avanzar lentamente hasta alcanza la orofaringe. En estos momentos el paciente puede experimentar náuseas. Si esto ocurre, pedirle que se relaje e incline la cabeza hacia adelante y que intente tragar saliva
- Seguir introduciendo el tubo con movimientos rotatorios hasta llegar a la marca señalada previamente.
- Si en algún momento el paciente presenta tos, es señal que se ha introducido el tubo en la vía respiratoria, por lo que se procede inmediatamente a retirarlo totalmente o hasta situarnos nuevamente en la faringe para, tras unos minutos de descanso, reiniciar el procedimiento. Si el tubo se enrolla sobre sí mismo y no avanza, proceder de la misma manera: retirar, descansar y reiniciar.
- Cuando la marca realizada en el tubo llega a la nariz (o a la boca), el tubo está en el estómago. Si se consigue aspirar jugo gástrico está comprobado. Si se aspira un líquido amarillento, es indicio que el tubo está en el intestino delgado o que existe un reflujo duodenogástrico. Si el intento de aspiración resulta negativo, se puede introducir una embolada de aire con una jeringa y oír el burbujeo que se produce
- Una vez introducido el tubo, fijarlo con una tela adhesiva (si es hipoalérgica mejor).
- Para retirar el tubo, pinzarlo o taponarlo. Luego retirarlo con un movimiento continuo y moderadamente rápido. Efectuar la higiene de las fosas nasales y de la boca.

E'

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA  
Frm. SC/IA TURAGUA  
M.P. 15807 - M.N. 15132  
D.N.L. 22860747



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4072-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12885**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer S.A., 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 para alimentación gástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 - Tubos para alimentación.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Introducir nutrientes al tracto gastrointestinal por vía oral o a través de las fosas nasales.

Modelo/s: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprice Co., Ltd.

E

A



Lugar/es de elaboración: N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094  
Zhanjiang, P.R China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
129-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 NOV 2016**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12885**

**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.