



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

DISPOSICIÓN N° 1837

BUENOS AIRES, 21 ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-20744/08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 N° 1837

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 Entriflex, nombre descriptivo Sonda de alimentación de doble orificio y nombre técnico Tubos, para Alimentación, Nasoenteral, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 88 a 90 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-227, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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°

1037

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20744/08-9

DISPOSICIÓN N°

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
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° .....

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación de doble orificio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 - Tubos, para  
Alimentación, Nasoenteral

Marca del producto médico: Entriflex.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para la administración de nutrición, líquidos y  
medicamentos via nasoenteral para pacientes que tienen el tubo digestivo intacto  
pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y una  
deglución normales.

Modelo/s: Con o sin estilete en tres largos (36", 43" y 55") en diámetros de 8 Fr, 10  
Fr y 12 Fr

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP  
15 Hampshire Street, Mansfield, Mansfield, MA 02048, USA.

Lugar de elaboración: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP  
130 South Main St., Oriskany Falls, NY 13425, USA

Expediente N° 1-47-20744/08-9

DISPOSICIÓN N°

837

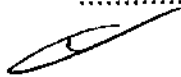
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENJOR  
A.N.M.A.T.



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 N°

.....  
 1 8 3 7

  
DR. CARLOS FRAILE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

1837



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por : Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP  
130 South Main Street  
Oriskany Falls, NY 13425, EE.UU

Importado por: MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.  
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

DE UN SOLO USO

### ENTRIFLEX

Sonda de alimentación de doble orificio

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-227

### INDICACIONES

Estas sondas están indicadas para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos por vía nasointestinal a pacientes que tienen un tubo digestivo intacto pero que son físicamente incapaces de alimentarse mediante una masticación y una deglución normales.

### INFORMACIÓN SOBRE INSTALACION DEL PRODUCTO MEDICO

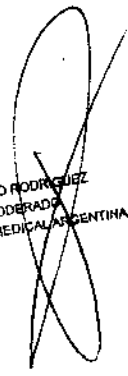
1. Lea todas las ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES antes de introducir la sonda.
2. Explique el procedimiento al paciente consciente. Preparar el material: jeringa con punta luer, agua para sonda de alimentación, limpiadores, estetoscopio.
3. Coloque al paciente en posición Fowler elevada o sentada. No lo incline hacia delante.
4. Para calcular la profundidad de la introducción, use la sonda para medir la distancia desde la punta de la nariz del paciente hasta el lóbulo de la oreja y desde éste al apéndice xifoides para la colocación gástrica. Añada aproximadamente 25 cm para la colocación intestinal.
5. Con un estilete se puede facilitar el paso de la sonda de alimentación por las fosas nasales hasta el estómago. Para la colocación del estilete, empleando una


RODRIGO RODRIGUEZ  
APROBADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

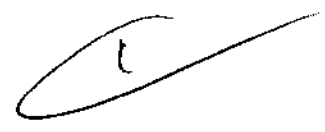
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

utiliza) penetran en el árbol traqueobronquial durante la colocación de la sonda se pueden dañar el pulmón o el esófago. Si nota alguna resistencia durante la colocación, retire la sonda y el estilete (si éste se utiliza) y vuélvalos a introducir. Se han descrito casos de colocación incorrecta de sondas en los pulmones que han causado neumotórax, en pacientes con deterioro neurológico y con tubos endotraqueales colocados

3. Se han descrito perforaciones intestinales en lactantes con el uso de estos dispositivos. Hay que tener una precaución extrema
4. El mantenimiento del paciente en una posición de semi Fowler puede reducir la regurgitación o la aspiración
5. Sólo un médico experimentado debe introducir el dispositivo
6. Este es un dispositivo desechable para un solo uso. No lo reutilice

  
RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-227, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ABR 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

*C* 10837

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
ANMAT.