



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

DISPOSICIÓN Nº 2432

BUENOS AIRES, 26 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-7764/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Gavamax S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

S

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 Nº 2432

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 Caterset, nombre descriptivo Sondas estériles para intubación gástrica, alimentación nasogástrica, succión o inhalación y nombre técnico Sondas, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Gavamax S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 17 y 19 a 26 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-30-34, 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° 2432

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-7764/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2432

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-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°2432.....

Nombre descriptivo: Sondas estériles para intubación gástrica, alimentación nasogástrica, succión o inhalación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-642- Sondas.

Marca del producto médico: Caterset

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas estériles son dispositivos médicos para intubación gástrica, alimentación nasogástrica, succión o intubación.

Modelos:

SONDA ESTERIL PARA INTUBACION GASTRICA TIPO LEVINE

CA9/ CA9X/ CA9XLY

CA10/ CA10X/ CA10XLY

CA11/ CA11X/ CA11XLY

SONDA ESTERIL PARA INHALACION DE OXIGENO O SUCCION DE MUCUS

CA29/ CA29X/ CA29XLY

CA32/ CA32X/ CA32XLY

CA34/ CA34X/ CA34XLY

CA36/ CA36X/ CA36XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE ADULTOS

CA30/ CA30X/ CA30XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE NIÑOS

CA31/ CA31X/ CA31XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE INFANTES

CA33/ CA33X/ CA33XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE PREMATUROS

CA35/ CA35X/ CA35XLY

5,



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

SONDA ESTERIL PARA SUCCION DE MUCUS CON REGULADOR DE ASPIRACION
CA29P/ CA29PX/ CA29PXLY
CA32P/ CA32PX/ CA32PXLY
CA29PM/ CA29PMX/ CA29PMXLY
CA32PM/ CA32PMX/ CA32PMXLY
CA30PM/ CA30PMX/ CA30PMXLY
CA31PM/ CA31PMX/ CA31PMXLY
CA33PM/ CA33PMX/ CA33PMXLY
CA35PM/ CA35PMX/ CA35PMXLY

Y combinación de accesorios según correspondan para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-7764/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

2432

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

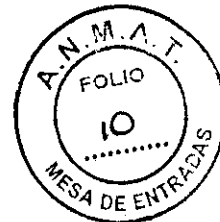
ANEXO II

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

.....**2432**.....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2432



Proyecto de Rótulo- según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Sonda estéril para intubación gástrica tipo Levine.

Marca: CATERSET

Modelos:

SONDA ESTERIL PARA INTUBACION GASTRICA TIPO LEVINE

CA9/ CA9X/ CA9XLY

CA10/ CA10X/ CA10XLY

CA11/ CA11X/ CA11XLY

(según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

2.7.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

2.7.4- Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.



STERILE EO

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Sonda estéril para alimentación nasogástrica.

Marca: **CATERSET**

Modelos:

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE ADULTOS
CA30/ CA30X/ CA30XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE NIÑOS
CA31/ CA31X/ CA31XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE INFANTES
CA33/ CA33X/ CA33XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE PREMATUROS
CA35/ CA35X/ CA35XLY**
(según corresponda)

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

2.7.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

2.7.4- Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

VIRGINIA EL POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.



Item 2.10



Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

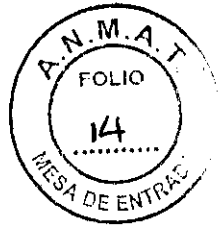
Condición de Venta: "....."

VIRGINIA EL POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A

Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina

T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Sonda estéril para succión de mucus con regulador de aspiración.

Marca: CATERSET

Modelos :

SONDA ESTERIL PARA SUCCION DE MUCUS CON REGULADOR DE ASPIRACION

CA29P/ CA29PX/ CA29PXLY

CA32P/ CA32PX/ CA32PXLY

CA29PM/ CA29PMX/ CA29PMXLY

CA32PM/ CA32PMX/ CA32PMXLY

CA30PM/ CA30PMX/ CA30PMXLY

CA31PM/ CA31PMX/ CA31PMXLY

CA33PM/ CA33PMX/ CA33PMXLY

CA35PM/ CA35PMX/ CA35PMXLY

(según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

2.7.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

2.7.4- Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Item 2.9

Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados ó dañados ó violados.

Utilicese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.



Item 2.10



Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

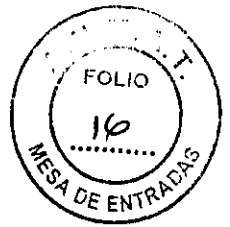
Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

Condición de Venta: "....."

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TECNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Proyecto de Rótulo - según disposición A.N.M.A.T Anexo III.B 2318/2002

Item 2.1

Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

Item 2.2

Sonda estéril para inhalación de oxígeno o succión de mucus.

Marca: CATERSET

Modelos:

SONDA ESTERIL PARA INHALACION DE OXIGENO O SUCCION DE MUCUS

CA29/ CA29X/ CA29XLY

CA32/ CA32X/ CA32XLY

CA34/ CA34X/ CA34XLY

CA36/ CA36X/ CA36XLY

(según corresponda).

Item 2.3

Estéril.

Item 2.4

Lote:.....

Item 2.5

Fecha de esterilización:

Fecha de vencimiento:

Vencimiento: VER EN ENVASE

Item 2.6

Utilizar una vez y destruir



Item 2.7

2.7.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

2.7.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

2.7.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

2.7.4- Evitar la exposición a la luz solar directa



Item 2.8

Item 2.9


Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

Incluido en los ítems 2.6 y 2.7.




VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Item 2.10

STERILE EO

Item 2.11

D.T: Farm. Virginia Pomodoro

Item 2.12

Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

Condición de Venta: "....."

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Virginia E. Pomodoro".

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TECNICA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jose Calabrese".

LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Sonda estéril para intubación gástrica tipo Levine.

Marca: **CATERSET**

Modelos:

SONDA ESTERIL PARA INTUBACION GASTRICA TIPO LEVINE

CA9/ CA9X/ CA9XLY

CA10/ CA10X/ CA10XLY

CA11/ CA11X/ CA11XLY

(según corresponda).

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir 

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6- Las sondas han sido diseñadas para alimentación nasogástrica, aspiración de fluidos y/o eliminación de gases.

Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34


Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos

No aplica

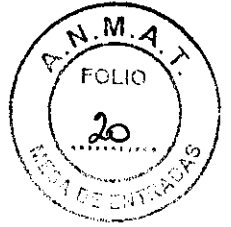
3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Incluidos en los ítems 3.1.6 y 3.1.7.


VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en el ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica.

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.

VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Sonda estéril para inhalación de oxígeno o succión de mucus .

Marca: **CATERSET**

Modelos: **SONDA ESTERIL PARA INHALACION DE OXIGENO O SUCCION DE MUCUS**

CA29/ CA29X/ CA29XLY

CA32/ CA32X/ CA32XLY

CA34/ CA34X/ CA34XLY

CA36/ CA36X/ CA36XLY

(según corresponda).

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir 

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6- Las sondas han sido diseñadas para inhalación de oxígeno o succión de mucus, Includido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC. No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

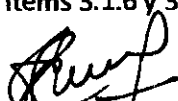
Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos

No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Incluidos en los ítems 3.1.6 y 3.1.7.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A.

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

Item 3.2

“Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno”

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica.

Item 3.5

No aplica.

Item 3.6

No aplica.

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en el ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15

No aplica.

Item 3.16

No aplica.



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2439



INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Sonda estéril para alimentación nasogástrica.

Marca: **CATERSET**

Modelos

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE ADULTOS
CA30/ CA30X/ CA30XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE NIÑOS
CA31/ CA31X/ CA31XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE INFANTES
CA33/ CA33X/ CA33XLY**

**SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE PREMATUROS
CA35/ CA35X/ CA35XLY
(según corresponda)**

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir 

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 

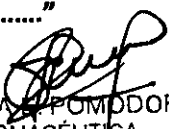
3.1.6- Las sondas han sido diseñadas para alimentación nasogástrica de prematuros, infantes, niños y adultos.
Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.
No utilizar si el envase y producto se encuentran manchados o dañados o violados.
Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34
Condición de Venta: "....."


VIRGINIA POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos

No aplica

3.1.12- Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse

Incluidos en los ítems 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en el ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14


No aplica

Item 3.15


No aplica.

Item 3.16

No aplica.



VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA



LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

2432



INSTRUCCIONES DE USO - según disposición A.N.M.A.T Anexo III B 2318/2002

Item 3.1

3.1.1- Razón Social y Dirección: Laboratorio GAVAMAX S.A
Calle 104 n° 3536 Villa Ballester/Buenos Aires/Argentina
T.E/Fax: (011)4738-9405/4768-5578/5593

3.1.2- Sonda estéril para succión de mucus con regulador de aspiración.

Marca: **CATERSET**

Modelos :

SONDA ESTERIL PARA SUCCION DE MUCUS CON REGULADOR DE ASPIRACION

CA29P/ CA29PX/ CA29PXLY

CA32P/ CA32PX/ CA32PXLY

CA29PM/ CA29PMX/ CA29PMXLY

CA32PM/ CA32PMX/ CA32PMXLY

CA30PM/ CA30PMX/ CA30PMXLY

CA31PM/ CA31PMX/ CA31PMXLY

CA33PM/ CA33PMX/ CA33PMXLY

CA35PM/ CA35PMX/ CA35PMXLY

(según corresponda).

3.1.3- Estéril.

3.1.4- Utilizar una vez y destruir. 

3.1.5-

3.1.5.1- Emplear inmediatamente una vez abierto el envase.

3.1.5.2- El empleo compartido constituye riesgo de infección

3.1.5.3- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos

3.1.5.4- Evitar la exposición a la luz solar directa 

3.1.6- Las sondas han sido diseñadas para succión de fluidos.

Incluido en los ítems 3.1.4 y 3.1.5.1

3.1.7- Verificar la compatibilidad de la solución a perfundir en la tubuladura de PVC.

No utilizar si el envase o producto se encuentran manchados o dañados o violados.

Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado caso contrario destrúyase.

3.1.8- Esterilizado por Oxido de Etileno 

3.1.9- D.T: Farm. Virginia Pomodoro

3.1.10- Autorizado por A.N.M.A.T - PM 30 - 34

Condición de Venta: "....."

3.1.11- Instrucciones Especiales para Operación y/o uso de Productos Médicos

No aplica


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA


LABORATORIO GAVAMAX S.A

JOSE CALABRESE
PRESIDENTE

24321



3.1.12-Advertencia y/o Precaución que deba adoptarse
Incluidos en los ítems 3.1.6 y 3.1.7.

Item 3.2

"Está contraindicado en pacientes sensibles a óxido de etileno"

Item 3.3

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.4

No aplica

Item 3.5

No aplica

Item 3.6

No aplica

Item 3.7

Incluido en el ítem 3.1.7

Item 3.8

Incluido en el ítem. 3.1.1

Item 3.9

Incluido en el ítem 3.3

Item 3.10

No aplica.

Item 3.11

No aplica.

Item 3.12

No aplica.

Item 3.13

Siga las instrucciones de uso indicadas por el profesional médico.

Item 3.14

No aplica

Item 3.15


No aplica.

Item 3.16

No aplica.


VIRGINIA E. POMODORO
FARMACÉUTICA
M.P. 13.770
DIRECTORA TÉCNICA




LABORATORIO GAVAMAX S.A.
JOSE CALABRESE
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7764/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2.4.3.2**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Gavamax 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: Sondas estériles para intubación gástrica, alimentación nasogástrica, succión o inhalación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-642- Sondas.

Marca del producto médico: Caterset

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas estériles son dispositivos médicos para intubación gástrica, alimentación nasogástrica, succión o intubación.

Modelos:

SONDA ESTERIL PARA INTUBACION GASTRICA TIPO LEVINE

CA9/ CA9X/ CA9XLY

CA10/ CA10X/ CA10XLY

CA11/ CA11X/ CA11XLY

SONDA ESTERIL PARA INHALACION DE OXIGENO O SUCCION DE MUCUS

CA29/ CA29X/ CA29XLY

CA32/ CA32X/ CA32XLY

CA34/ CA34X/ CA34XLY

CA36/ CA36X/ CA36XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE ADULTOS

CA30/ CA30X/ CA30XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE NIÑOS

CA31/ CA31X/ CA31XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE INFANTES

5.

CA33/ CA33X/ CA33XLY

SONDA ESTERIL PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA DE PREMATUROS

CA35/ CA35X/ CA35XLY

SONDA ESTERIL PARA SUCCION DE MUCUS CON REGULADOR DE ASPIRACION

CA29P/ CA29PX/ CA29PXLY

CA32P/ CA32PX/ CA32PXLY

CA29PM/ CA29PMX/ CA29PMXLY

CA32PM/ CA32PMX/ CA32PMXLY

CA30PM/ CA30PMX/ CA30PMXLY

CA31PM/ CA31PMX/ CA31PMXLY

CA33PM/ CA33PMX/ CA33PMXLY

CA35PM/ CA35PMX/ CA35PMXLY

Y combinación de accesorios según correspondan para formar los diferentes modelos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio Gavamax SA.

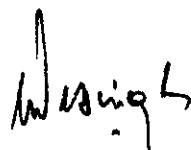
Lugar/es de elaboración: Calle 104 N° 3536 - Villa Ballester - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a Laboratorios Gavamax S.A. el Certificado PM-30-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**26 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

2432


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.