



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

DISPOSICIÓN N° 2338

BUENOS AIRES, 22 ABR 2013

VISTO el Expediente N°: 1-47-134-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2338

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 Rusch, nombre descriptivo Tubos Esofágicos de un solo uso, estériles y nombre técnico, Tubos, Esofágicos lo solicitado por, PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 253 y 254 a 255, 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-81, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2338

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° 1-47-134-11-8

DISPOSICIÓN N°

2338

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2338.....

Nombre descriptivo: Tubos Esofágicos de un solo uso, estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-195 Tubos, Esofágicos.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: **II.**

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para tamponar hemorragias de varices esofágicas, hemorragias de varices del fundus, hemorragias combinadas de ambas zonas.

Modelo(s):

A- Cánula Sengstaken.

B- Tubo Sengstaken Blakemore.

C- Tubo Blakemore.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Para los modelos A y B: Willy Rusch GMBH.

Para el modelo C: Teleflex Medical de México S de R.L de C.V.

Lugar/es de elaboración: Para los modelos A y B: Straße 4-10 -D71394-Kerner I. R. Alemania. Para el modelo C: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.

Expediente N° 1-47-134-11-8

DISPOSICIÓN N°

2338


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

.....**2338**.....




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



ROTULO

1. Fabricado por:
 - Willy Rusch GMBH – Straße 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania. (Para "a" y "b")
 - Teleflex Medical de Mexico S de R.L de C.V. –Av. Industrias N°5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México. (Para "c")
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Tubos Esofágicos estériles, de uso único.
4. Modelos: Cánula Sengstaken (a), Tubo Sengtaken/Blakemore (b), Tubo Blakemore (c)
5. Marca: Rusch.
6. Lote N°:
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Formas de presentación: Envase con una unidad.
10. Esterilizado por Gamma.
11. "No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado".
12. Conservar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-81
15. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18983
D.N.I. 22.520.882



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Willy Rusch GMBH – Straße 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.(para “a” y “b”)
 - Teleflex Medical de Mexico S de R.L de C.V. –Av. Industrias Nº5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México (para “c”).
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Tubos Esofágicos estériles, de uso único.
4. Modelos: Cánula Sengtaken (a), Tubo Sengtaken/Blakemore (b), Tubo Blakemore (c).
5. Marca: Rusch.
6. Formas de presentación: Envase con una unidad.
7. Esterilizado por Gamma.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservar en lugar seco, fresco y protegido de la luz.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-81
12. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones para el Uso

Instrucciones para el reacondicionamiento:

Comprobar la impermeabilidad de los balones. Determinar la cantidad de aire que se necesita para ampliar el balón gástrico al diámetro deseado. Para niños, escoger el diámetro menor, según conveniencia. Se deberá acondicionar la sonda con el lubricante adecuado.

Modo de Uso:

Colocar al paciente en posición recta. La utilización de un anestésico local puede facilitar la colocación de la sonda en paciente con fuertes nauseas. Envolver la caña de

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.888



la sonda con los balones, introducir el instrumento por vía nasal y hacerlo avanzar. El paciente puede ayudar al proceso tragando y respirando profundamente.

Según la anatomía del paciente, la sonda puede introducirse hasta una profundidad máxima aproximada de 50 cm. Llenar el balón gástrico con la cantidad de aire preestablecida, luego cerrar el embudo del canal de relleno con una pinza arterial. Retirar la sonda hasta que el balón gástrico quede apoyado en el cardias (la posición de puede comprobar si nota una resistencia elástica cuando se tira levemente de la sonda). Una vez posicionada correctamente, fijar la sonda. Si el paciente padece al mismo tiempo de hemorragias por varices del fundus, sujetar la sonda ejerciendo una ligera tracción.

Inflar el balón del esófago hasta una presión de 30-40 mmHg y comprobar a lo largo del tratamiento que la presión interior del balón sea constante. Iniciar luego el proceso de succión o lavado.

Advertencia: Es posible que el balón se hinche asimétricamente lo cual no influye en el funcionamiento del instrumento.

Retiro de la sonda:

Una vez que la hemorragia se haya detenido, o luego de transcurridas doce horas, deberá desbloquearse el balón del esófago. Desinflar controladamente el balón gástrico y retirar la sonda cuidadosamente.

Conservación.

Conservar en lugar limpio, fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de calor y de la luz directa del sol.

Formas de presentación.

Envase con una unidad.

Periodo de vida útil.

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ ZARATTO
ARQUERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13066 - M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.820.383



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-134-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2338**, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS. S.A.I.C. 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 Esofágicos de un solo uso, estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-195 Tubos, Esofágicos.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: **II**.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para tamponar hemorragias de varices esofágicas, hemorragias de varices del fundus, hemorragias combinadas de ambas zonas.

Modelo(s):

A- Cánula Sengstaken.

B- Tubo Sengstaken Blakemore.

C- Tubo Blakemore.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Para los modelos A y B: Willy Rusch GMBH.

Para el modelo C: Teleflex Medical de México S de R.L de C.V.

Lugar/es de elaboración: Para los modelos A y B: Straße 4-10 -D71394- Kerner I. R. Alemania. Para el modelo C: Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275, México.

..//

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-81 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....~~22~~ ABR. 2013...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2338**



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