



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

DISPOSICIÓN N°

2423

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2573-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DEPLAMED S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18, denominado: SONDA PARA ALIMENTACION, marca KOLER.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18, correspondiente al producto médico denominado: SONDA PARA ALIMENTACIÓN, marca KOLER, propiedad de la firma DEPLAMED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5830 de fecha 16 de



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

DISPOSICIÓN N° 2423

noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18, denominado: SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA PARA ADULTO, marca KOLER.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2573-14-1

DISPOSICIÓN N°

JR

2423

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2423** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DEPLAMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA PARA ADULTO.

Marca: KOLER.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5830/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-1636/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	16 de noviembre de 2014	16 de noviembre de 2019
Nombre Genérico	SONDA PARA ALIMENTACION NASOGASTRICA PARA ADULTO	SONDA PARA ALIMENTACION
Clase	I	II
Rótulos	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5830/09	Nuevo Proyecto de Rótulos a fojas 9 y 10
Instrucciones de Uso	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5830/09	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fojas 11 a 14

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DEPLAMED S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-179-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0:1 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2573-14-1

DISPOSICIÓN N°

2423

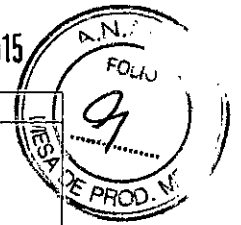
↓

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

2423

MODELO DE ROTULO

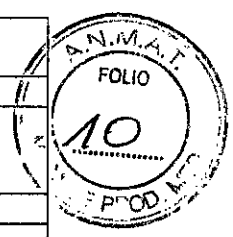
0-1 ABR 2015



2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: Calle 127 n° 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Sonda para alimentación Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote N°:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
De un solo Uso.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
Permite la incorporación de alimentos en aquellos pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero que no son capaces de ingerir por vía oral. Se ingresa la tubuladura por uno de los orificios de la nariz hasta el estomago. Cuando se deben realizar lavados, se hace ingresar agua por la tubuladura. Las sondas del tipo Levine, se utilizan para lavados gástricos, tomas de muestras de líquidos gástricos, evacuar el contenido gástrico y evitar la aspiración del vómito. Se puede introducir por vía nasogástrica o por cavidad bucal.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUI 30.60730550-8

Dra. SILVIA BIRICIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA



Usar una única vez.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por: óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. SILVIA DIRCIE – M.P. N° 9.627
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-18
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nota Aclaratoria (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rótulo. S-23 Sonda p/aliment. Nasogastrica para niños, S-20 Sonda p/aliment. Nasogastrica para infante, S-14 Sonda p/aliment. Nasogastrica para lactantes, S-28 Sonda p/aliment. Nasogastrica para adulto, SL-28 Sonda p/intubacion gastrica, SL-33 Sonda p/intubacion gastrica, SL-40 Sonda p/intubacion gastrica, SL-50 Sonda p/intubacion gastrica, SL-53 Sonda p/intubacion gastrica, SL-60 Sonda p/intubacion gastrica, SL-66 Sonda p/intubacion gastrica.

[Handwritten Signature]
 DEFLAMED S.R.L.
 MORACCO da ROSA
 Socio Gerente
 CUIT 30-60730550-8

[Handwritten Signature]
 Dra. SILVIA DIRCIE
 FARMACÉUTICA M.P. 9627
 DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten mark]

2422

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: Calle 127 n° 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Sonda para alimentación Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
De un solo uso.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
Permite la incorporación de alimentos en aquellos pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero que no son capaces de ingerir por vía oral. Se ingresa la tubuladura por uno de los orificios de la nariz hasta el estómago. Cuando se deben realizar lavados, se hace ingresar agua por la tubuladura. Las sondas del tipo Levine, se utilizan para lavados gástricos, tomas de muestras de líquidos gástricos, evacuar el contenido gástrico y evitar la aspiración del vómito. Se puede introducir por vía nasogástrica o por cavidad bucal.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por: óxido de etileno.

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

Dra. SILVIA D'ARCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

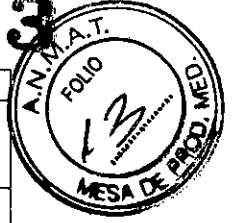


Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. SILVIA DIRCIE – M.P. N° 9.627
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-18
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.
(Detallados en sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia)
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura.
Información detallada en el Rótulo
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
No aplica.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
No aplica.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formulados de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos

[Handwritten mark]

DEFAMED S.R.L.
CORACIO La ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-0730550-8

[Handwritten signature]
Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA



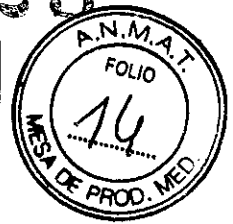
Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros) Antes de proceder a la apertura del envoltorio, verificar que se encuentre intacto.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No aplica.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.
No aplica.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa.
No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable.
No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.
No aplica.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
No aplica.
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.
Nota aclaratoria: (*) A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.
S-23 Sonda p/aliment. Nasogastrica para niños, S-20 Sonda p/aliment. Nasogastrica para infante, S-14 Sonda p/aliment. Nasogastrica para lactantes, S-28 Sonda p/aliment. Nasogastrica para adulto, SL-28 Sonda p/intubacion

DEBY AMED S.A.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

Dra. SILVIA DIROSE
FARMACÉUTICA N° 9627
DIRECTORA TÉCNICA

2423

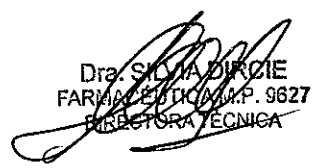
gastrica, SL-33 Sonda p/intubacion gastrica, SL-40 Sonda p/intubacion gastrica,
SL-50 Sonda p/intubacion gastrica, SL-53 Sonda p/intubacion gastrica, SL-60
Sonda p/intubacion gastrica, SL-66 Sonda p/intubacion gastrica.




DEPI MED S R L
HORACIO da ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8






Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA