



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

DISPOSICIÓN N° 3261

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-17789-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KELMER S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-151, denominado: Tubos endotraqueales, marca SURUNTREK.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-151, denominado Tubos endotraqueales, marca SURUNTREK.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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° 3261 a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-151 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KELMER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubos endotraqueales.

Marca: SURUNTREK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1461/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-19903-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca del Producto Médico	SURUNTREK	NOVA MED
Modelo/s	Varias medidas	NA
Fabricante	SURU INTERNATIONAL PVT LTD. Plot N° 5 Poonamia compo. Saravali Jawhar rd, Dahanu 401 602, Dist Thane MAH, India.	HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD: Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, China. GC MEDICA ENTERPRISE LTD (WUXI): Loujin Shuofang



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

		<p>Town, New Industrial Zone, Wuxi, 214143, China</p> <p>ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD: 49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, China.</p> <p>HANGZHOU NANAIMO TRADING CO LTD: 701 Room, B Wenjin Building N° 116 Wensan Road, Hangzhou 310012, China.</p> <p>HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD: 225 Shigu Road, Nanjing 210029, China.</p> <p>CHILECOM MEDICAL DEVICES CO., LTD: 106 Boyi Road, Boluo County, GD516100, China.</p> <p>UCOMFOR MEDICAL CO LTD: 1106, 807 Zhaojiabang Road,</p>
--	--	--



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

		Shanghai, 200030, China. NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD: Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, China TIANJIN PLASTICS RESEARCH INSTITUTE LTD: 445, Huanghe Road, Nankai District, Tianjin, China.
Proyecto de Rótulo e Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 1461/12	Nuevos proyectos a fs. 69 a 70 y 71 a 72 respectivamente
Forma de Presentacion	-----	Caja por 10 unidades

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KELMER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 ABR 2015..

Expediente N° 1-47-17789-13-1

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 1

↓

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



KELMER S.A. TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA NOVA MED PM-129-151

3261

23 ABR 2015



PROYECTO DE ROTULO

TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA NOVA MED

Fabricado por:
HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, CHINA

GC MEDICA ENTERPRISE LTD (WUXI)
Loujin Shuofang Town, New Industrial Zone, Wuxi, 214143, CHINA

ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

HANGZHOU NANAIMO TRADING CO LTD
701 Room, B Wenjin Building N° 116 Wensan Road, Hangzhou 310012, CHINA

HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
225 Shigu Road, Nanjing 210029, CHINA

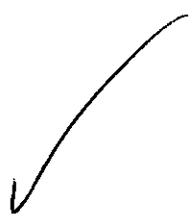
CHILECOM MEDICAL DEVICES CO., LTD
106 Boyi Road, Boluo County, GD516100, CHINA

UCOMFOR MEDICAL CO LTD
1106, 807 Zhaojiabang Road, Shanghai, 200030, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, CHINA

TIANJIN PLASTICS RESEARCH INSTITUTE LTD
445, Huanghe Road, Nankai District, Tianjin, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



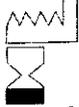
RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2818/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



Medida:



LOT:

HECHO EN CHINA

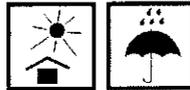
STERILE EO



Producto de un solo uso

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.



- **MARCACIÓN CADA 1 cm**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Antes de utilizar el producto, leer atentamente las instrucciones de uso

PRESENTACIÓN: CAJA X 10 UNIDADES (ENVASADAS INDIVIDUALMENTE)

REFERENCIAS



: Fecha de fabricación



: Fecha de vencimiento

LOT:

: Número de lote

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Prohibido reutilizar el producto. Producto de un solo uso



No almacenar bajo la luz directa o temperaturas extremas



Almacenar a resguardo del agua

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGI 1/4
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22789747



KELMER S.A. TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA NOVA MED PM-129-151

3261



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA NOVA MED

Fabricado por:
HAIYAN KANGYUAN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
Songpodong Road, Shendang Town, Haiyan, Zhejiang 314311, CHINA

GC MEDICA ENTERPRISE LTD (WUXI)
Loujin Shuofang Town, New Industrial Zone, Wuxi, 214143, CHINA

ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

HANGZHOU NANAIMO TRADING CO LTD
701 Room, B Wenjin Building N° 116 Wensan Road, Hangzhou 310012, CHINA

HOSHIN MEDICAL INSTRUMENT CO LTD
225 Shigu Road, Nanjing 210029, CHINA

CHILECOM MEDICAL DEVICES CO., LTD
106 Boyi Road, Boluo County, GD516100, CHINA

UCOMFOR MEDICAL CO LTD
1106, 807 Zhaojiabang Road, Shanghai, 200030, CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD
Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, CHINA

TIANJIN PLASTICS RESEARCH INSTITUTE LTD
445, Huanghe Road, Nankai District, Tianjin, CHINA

Importado por: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE EO

HECHO EN CHINA

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22860747



Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- **MARCACIÓN CADA 1 cm**

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso:

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal
- Verificar la integridad del envase primario y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Antes de entubar, desinflar el balón completamente.
- Proceder a la intubación.
- Después de entubar, inflar el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.
- Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo como es requerido.
- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

PRESENTACIÓN: CAJA X 10 UNIDADES (ENVASADAS INDIVIDUALMENTE)

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

FIRM. SONIA TENAGI '14
M.P. 18807 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747