



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

DISPOSIÇÃO Nº **5 7 8 6**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10703-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TOPSAL S.A. 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. 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.

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*  
*S.A.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5786**

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 WELL LEAD, TOPSAL, K-KAUTION, DEXAL, AS, UNO, CYRUX, SIGMA, nombre descriptivo TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA y nombre técnico TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA, de acuerdo a lo solicitado por TOPSAL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 21 y 22 a 23 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-1041-16, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 7 8 6**

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 Nº 1-47-10703-11-5

DISPOSICIÓN Nº

**5 7 8 6**

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° **5786**.....

Nombre descriptivo: TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 - TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD, TOPSAL, K-KAUTION, DEXAL, AS, UNO, CYRUX, SIGMA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueotomía actúan como Vías aéreas artificiales en pacientes anestesiados o a aquellos que necesiten asistencia respiratoria artificial por un plazo no mayor a 30 días proporcionándole una adecuada ventilación, oxigenación y control de secreciones.

Modelo/s: Tamaños desde 2,0 mm hasta 9,0 mm  
2,0 mm - 3,0 mm - 4,0 mm - 5,0 mm - 6,0 mm - 7,0 mm - 8,0 mm - 9,0 mm

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, PC 315105, R. P. de China.

Expediente N° 1-47-10703-11-5

DISPOSICIÓN N°

**5786**

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 N°

**5 7 8 6**



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10703-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5786**, y de acuerdo a lo solicitado por TOPSAL 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: TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-096 – TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WELL LEAD, TOPSAL, K-KAUTION, DEXAL, AS, UNO, CYRUX, SIGMA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueotomía actúan como Vías aéreas artificiales en pacientes anestesiados o a aquellos que necesiten asistencia respiratoria artificial por un plazo no mayor a 30 días proporcionándole una adecuada ventilación, oxigenación y control de secreciones.

Modelo/s: Tamaños desde 2,0 mm hasta 9,0 mm  
2,0 mm - 3,0 mm - 4,0 mm - 5,0 mm - 6,0 mm - 7,0 mm - 8,0 mm - 9,0 mm

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, Nº 818, Qiming Road, Ningbo, PC 315105, R. P. de China.

Se extiende a TOPSAL S.A. el Certificado PM-1041-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5786**

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



5786

**ANEXO III.B**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/  
As/ Uno/ Cyrux/ Sigma**

Tubos para Traqueostomía

*Origen:*

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,

Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Importador: TOPSAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2064, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

N° de lote: .....

Fecha de fabricación: .....

Fecha de vencimiento: .....

Modelo: .....

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-16

Condición de Venta: .....

NORMA JUDITH BLAISTEN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA

RAÚL CESAR REZZÓNICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE



5786

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma

Tubos para Traqueostomía

*Origen:*

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,  
Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Importador: TOPSAL S.A.  
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.  
Depósito: Paysandú 2064, CABA  
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

Modelo:.....

Esterilizado por Óxido de Etileno.  
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.  
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-16

Condición de Venta:.....

## INDICACIONES

Los tubos para Traqueostomía actúan como vías aéreas artificiales en pacientes anestesiados o a aquellos que necesiten asistencia respiratoria artificial por un plazo no mayor a 30 días proporcionándole una adecuada ventilación, oxigenación y control de secreciones.

## FORMAS DE USO

Selección del tamaño adecuado del tubo: se realiza evaluando el tamaño y forma del traqueostoma, el diámetro de la traquea y la enfermedad del paciente. Esto será realizado por el médico tratante.  
La inserción de la cánula se facilita llevando la cabeza del paciente a una posición de hiperextensión y ensanchando el traqueostoma.  
Una vez colocado el tubo ajuste apropiadamente el flujo de oxígeno y compruebe que este pase a través del orificio.  
Ubique la tira elástica detrás del cuello. Cuidadosamente estire los extremos de la tira hasta asegurar la placa, para evitar que el tubo se salga. Cuando necesite usar succión, afloje la placa y retírela del área de trabajo.  
La entrada de la placa gira 360° para ubicar el tubo según la posición del paciente.

## CONTRAINDICACIONES

NORMA JUDITH BLAISTEN  
FARMACÉUTICA  
MN 14881

CE SAR REZZÓNICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE



TOPSAL S.A.

Cánulas para Traqueostomía

PM 1041-16

5786



Utilice este dispositivo durante su periodo de vida útil.  
No utilizar este producto si el envase individual está dañado.  
No reutilizar.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Utilizar en un solo paciente.  
Controle que todas las conexiones sean seguras.  
No reutilizar.  
Evite temperaturas extremadamente bajas o altas.

JUDITH BLAISTEN  
FARMACIA  
MATR. 14301

RAUL CÉSAR REZZÓNICO  
TOPSAL S.A.  
PRESIDENTE