



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

DISPOSICIÓN Nº **4503**

BUENOS AIRES, **01 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23921/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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.

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 4503

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 Nova Med, nombre descriptivo Catéteres de succión y nombre técnico Catéteres de succión, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 102 y 103 a 104 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-129-70, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **4503**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23921/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4503

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°4503.....

Nombre descriptivo: Catéteres de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749-Catéteres de succión.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de succión se introducen dentro del tracto respiratorio para remover material por succión, gracias a la conexión de los mismos a una máquina de succión. El procedimiento está encaminado a extraer secreciones del árbol bronquial por medio de la aplicación de presión negativa, cuando el paciente no puede expulsarlas de forma eficaz por sí mismo, ya sea a nivel nasotraqueal u orotraqueal, como así también cuando el paciente posee una vía aérea artificial (tubos de traqueotomía o traqueal).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical CO Ltd.

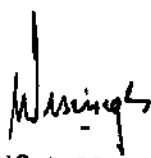
Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, 511434. REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Expediente N° 1-47-23921/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

4503


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°

.....**4503**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23921/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
4503, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Catéteres de succión.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749-Catéteres de succión.

Marca del producto médico: NOVA MED

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de succión se introducen dentro del tracto respiratorio para remover material por succión, gracias a la conexión de los mismos a una máquina de succión. El procedimiento está encaminado a extraer secreciones del árbol bronquial por medio de la aplicación de presión negativa, cuando el paciente no puede expulsarlas de forma eficaz por sí mismo, ya sea a nivel nasotraqueal u orotraqueal, como así también cuando el paciente posee una vía aérea artificial (tubos de traqueotomía o traqueal).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical CO Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, 511434. REPUBLICA POPULAR DE CHINA.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4503

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



PROYECTO DE RÓTULO

CATETER DE SUCCION

MARCA NOVA MED

Medida:



LOT:

HECHO EN CHINA

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd
C4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, República Popular de China

Importador Kelmer SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-70

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). Evitar **lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 1182
D.N.I. 22960747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CATETER DE SUCCION

MARCA NOVA MED

HECHO EN CHINA

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd
C4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, República Popular de China

Importador Kelmer SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-70

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado

Instrucciones de uso

- Explicar al paciente el procedimiento que se le va a realizar.
- Chequear los signos vitales.
- Corroborar la funcionalidad del equipo para succión
- Colocar al paciente en posición semi-Fowler (semisentado), si no existe contraindicación.
- Lavarse y secar las manos.
- Disponer el material que se va a utilizar, siguiendo las reglas de asepsia.
- Colocarse barbijo y gafas protectoras.
- Pedir al paciente que realice cinco respiraciones profundas o bien conectarlo al oxígeno.
- Activar la máquina de succión

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PERÉGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16807 - M.N. 62
D.N.I. 2240741



- Colocarse los guantes
- Chequear la integridad del envase. Abrir el envase
- Retirar el catéter de su envase sin rozar los objetos o superficies potencialmente contaminados.
- Conectar el extremo distal del catéter al tubo de la máquina
- Lubricar la punta proximal del catéter
- Introducir el catéter suavemente en una de las fosas nasales, durante la inspiración del paciente. Cuando se tiene resistencia al paso del catéter por nasofaringe posterior, rotar suavemente hacia abajo. Si aún continúa la resistencia intentar por la otra narina o por vía oral.
- Si el paciente tiene colocado un tubo de traqueotomía o un tubo traqueal: aplicar lubricante en la punta del catéter e insertarlo en el orificio del tubo de traqueotomía o del tubo traqueal (según corresponda) suavemente durante la inspiración del paciente, hasta encontrar una ligera resistencia.
- Pedir al paciente que tosa, con el propósito de facilitar el desprendimiento de las secreciones.
- Colocar el pulgar sobre la apertura del catéter de succión para crear vacío.
- Durante la succión realizar movimientos rotatorios con el catéter tomándolo entre los dedos índice y pulgar
- **La succión continua puede producir lesiones de la mucosa. Limitar de 10 a 15 segundos y después extraer poco a poco el catéter y esperar, al menos 5 minutos antes de intentar una nueva succión**
- Pedir al paciente que realice varias respiraciones profundas.
- Limpiar el catéter con una gasa estéril y lavarlo en su interior con solución para irrigación.
- Repetir el procedimiento en tanto el paciente lo tolere, dejando 5 minutos como período de recuperación entre cada episodio de succión, hasta que la respiración del paciente suene despejada y el catéter de succión salga con poca o ninguna mucosidad.
- Auscultar el tórax y valorar los ruidos respiratorios
- Higienizar al paciente
- Desechar las provisiones de la succión y apagar la máquina de succión.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGRAL
APODERADA

Farm. SONIA TENACIJA
M.P. 16697 - M.N. 62
D.N.A. 2260747