



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

DISPOSICIÓN Nº **4 5 5 4**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17903/11-0 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 N° 4554

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 Tubos para alimentación y nombre técnico Tubos para alimentación, 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 48 y 49 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5,  
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-129-137, 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 Nº

4554

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

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17903/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4554

  
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° .....4554.....

Nombre descriptivo: Tubos para alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199- Tubos para  
alimentación.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El principal uso previsto del producto es introducir  
nutrientes al tracto gastrointestinal. La introducción del producto médico en el  
cuerpo puede ser a través de las fosas nasales o por vía oral.

Modelos: Tubos de alimentación

Tubos Nasogástricos

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Changshu Taining Medical Equipment Co Ltd

Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu  
Province, P.R. China

Expediente N° 1-47-17903/11-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

4554

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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

4554

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

4554



KELMER S.A. TUBOS PARA ALIMENTACIÓN MARCA NOVA MED PM-129-137

**MODELO DE ROTULO**

**TUBO PARA ALIMENTACIÓN**  
**MARCA NOVA MED**

donde xx puede ser → **MODELO: xx**  
TUBO DE ALIMENTACIÓN  
TUBO NASOGASTRICO

Fabricado por: Changshu Taining Medical Equipment Co Ltd  
Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R.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-129-137  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



LOT.

**HECHO EN CHINA**

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. 15.62  
D.M.I. 2280747

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**TUBO PARA ALIMENTACIÓN**  
MARCA NOVA MED

**MODELO: xx**  
 donde xx puede ser → TUBO DE ALIMENTACION  
 → TUBO NASOGASTRICO

Fabricado por: Changshu Taining Medical Equipment Co Ltd  
 Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R.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-129-137

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**HECHO EN CHINA**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

- Antes de llevar a cabo el procedimiento, preparar el material necesario.
- Explicar al paciente en qué consiste la técnica y que su colaboración es necesaria.
- Colocar al paciente en **posición de Fowler** (con el cabecero de la camilla o de la cama en posición de sentado o semisentado)
- Cubrir el pecho del paciente con una toalla y colocar cerca una batea (por si se produce algún vómito al introducir el tubo).
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.

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

  
 GLADYS PEREGAL  
 APODERADA

  
 Farm. SONIA TENAGLIA  
 M.P. 15607 - M.N. 15602  
 D.N.I. 22460747



- Retirar las prótesis dentales si las hubiera
- Si se trata del modelo **nasogástrico** : Pedirle al paciente que se suene la nariz y examinar los orificios nasales para comprobar su permeabilidad. Decirle al paciente que respire alternativamente por cada uno de los orificios mientras se bloquea el contralateral. Escoger el orificio por el que respire mejor.
- Determinar la cantidad de tubo que se debe introducir para llegar al estómago: Utilizando el tubo, medir la distancia que va desde la punta de la nariz del paciente al lóbulo de la oreja, y de aquí al apéndice xifoides del esternón. Los tubos poseen marcas que sirven de orientación, pero es conveniente que tras realizar la medida, el profesional haga una señal en el lugar deseado.
- Lubricar el extremo distal del tubo e introducirlo por el orificio nasal elegido (o por la boca), dirigiéndolo hacia abajo y hacia la oreja del mismo lado, haciéndolo progresar con un suave movimiento rotatorio. Ayuda que el paciente incline la cabeza un poco hacia atrás.
- Avanzar lentamente hasta alcanza la orofaringe. En estos momentos el paciente puede experimentar náuseas. Si esto ocurre, pedirle que se relaje e incline la cabeza hacia adelante y que intente tragar saliva
- Seguir introduciendo el tubo con movimientos rotatorios hasta llegar a la marca señalada previamente.
- Si en algún momento el paciente presenta tos, es señal que se ha introducido el tubo en la vía respiratoria, por lo que se procede inmediatamente a retirarlo totalmente o hasta situarnos nuevamente en la faringe para, tras unos minutos de descanso, reiniciar el procedimiento. Si el tubo se enrolla sobre sí mismo y no avanza, proceder de la misma manera: retirar, descansar y reiniciar.
- Cuando la marca realizada en el tubo llega a la nariz (o a la boca), el tubo está en el estómago. Si se consigue aspirar jugo gástrico está comprobado. Si se aspira un líquido amarillento, es indicio que el tubo está en el intestino delgado o que existe un reflujo duodenogástrico. Si el intento de aspiración resulta negativo, se puede introducir una embolada de aire con una jeringa y oír el burbujeo que se produce
- Una vez introducido el tubo, fijarlo con una tela adhesiva (si es hipoalergénica mejor).
- Para retirar el tubo, pinzarlo o taponarlo. Luego retirarlo con un movimiento continuo y moderadamente rápido. Efectuar la higiene de las fosas nasales y de la boca.

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENA  
M.P. 16407 - M.N. 42  
D.N.I. 2240747





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17903/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4554**....., 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: Tubos para alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199- Tubos para alimentación.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El principal uso previsto del producto es introducir nutrientes al tracto gastrointestinal. La introducción del producto médico en el cuerpo puede ser a través de las fosas nasales o por vía oral.

Modelos: Tubos de alimentación

Tubos Nasogástricos

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Changshu Taining Medical Equipment Co Ltd

Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4554**

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