



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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 2 9**

BUENOS AIRES, **06 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-17756-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa 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  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5 0 2 9**

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 Star, nombre descriptivo Tubo de traqueotomía y nombre técnico Cánulas, para traqueostomía de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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 65 y 63 a 64 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-661-47, 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. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5029

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 1-47-17756-11-3

DISPOSICIÓN Nº 5029



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° ..... **5 0 2 9** .....

Nombre descriptivo: Tubo de traqueotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 Canulas, para traqueostomía.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Star.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueotomía Star se colocan en la tráquea del paciente a través del estoma generado por la traqueotomía y permiten el paso del aire y/o la conexión a equipos de ventilación mecánica si fuera necesario.

Modelo/s: Con Balon.

Sin Balon.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG, P.R. China.

Expediente N° 1-47-17756-11-3

DISPOSICIÓN N **5 0 2 9**



**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°

.....5029.....  
C

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



5029

**Droguería Comarsa S.A.**

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: TUBO DE TRAQUEOTOMIA STAR

CON BALON O SIN BALON

MEDIDA:

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD. EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ.

NO REESTERILIZAR.

ESTERIL SI EL ENVASE ESTA INTACTO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [47]

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



**Droguería Comarsa S.A.**

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar


S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

502 S



- 3.2. Los tubos de traqueotomía Star, los cuales están fabricados casi en su totalidad de PVC, permiten la respiración de aquellos pacientes que deben ser traqueotomizados. En estos se realiza la apertura artificial de la tráquea para que funcione como vía respiratoria. Dado que esto se lleva a cabo mediante una cirugía que suele durar entre 20 y 45 minutos y necesita de anestesia general, la implantación de este producto lleva asociado los riesgos de las cirugías.
- 3.3. La traqueotomía es una técnica quirúrgica que permite la comunicación directa de la tráquea y vías respiratorias bajas a través de un estoma. Este orificio permite la colocación del tubo de traqueotomía que al mantenerlo fijado alrededor del cuello del paciente permite el paso del aire y/o la conexión a equipos de ventilación mecánica si fuera necesario.
- 3.4. Es necesario comprobar el funcionamiento adecuado del balón y del sistema de insuflación. No utilizar el tubo si se detecta una fuga o un fallo. Este producto no necesita mantenimiento y calibrado.
- 3.5. Es necesario tener cuidado para evitar que se dañe el balón durante la inserción. La insuflación excesiva puede causar daño a la tráquea, ruptura del balón con la consiguiente desinflación, o bien distorsión del balón que puede causar bloqueo de las vías respiratorias. Si se necesita ajustar la posición del tubo, será necesario desinflar el manguito antes de mover el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría lesionar al paciente. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación. Se recomienda el cambio de la cánula luego de pasados los 10 a 15 días.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Este producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse. Solo es conveniente verificar el sistema de inflado antes del uso para comprobar que no presenta fugas.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. El producto no se utiliza para administrar medicamentos.
- 3.14. Para la eliminación segura de las cánulas de traqueotomía se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los tubos de traqueotomía no están destinados a medición.

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Fm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

  
**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
C.P.N DANIEL H. NADALIN  
APODERADO





**Droguería Comarsa S.A.**

5029



JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

2- ROTULOS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

TUBO DE TRAQUEOTOMIA STAR

CON BALON O SIN BALON

MEDIDA:

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y CARENTE DE HUMEDAD. EVITAR LA RECEPCION DIRECTA DE LA LUZ.

NO REESTERILIZAR.

ESTERIL SI EL ENVASE ESTA INTACTO.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MÁTRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [47]

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17756-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**5029**..... y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Tubo de Traqueotomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 Cánulas, para Traqueostomía.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Star.

Clase de Riesgo: Clase II.

§ Indicación/es autorizada/s: Los tubos de traqueotomía Star se colocan en la traquea del paciente a través del estoma generado por la traqueotomía y permiten el paso del aire y/o la conexión a equipos de ventilación mecánica si fuera necesario.

Modelo(s): Con balon.

Sin balon.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRICE CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG, P.R. CHINA.

..//

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5 0 2 9**



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