



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

DISPOSICIÓN N° 6616

14 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17790-13-3 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-129-156, denominado: Tubos Endobronquiales, marca P3.

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-129-156, denominado: Tubos Endobronquiales, marca P3.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-156.



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

DISPOSICIÓN N° **6616**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17790-13-3

DISPOSICIÓN N° **6616**

LP

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



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° **6616** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-129-156 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 Endobronquiales.

Marca: P3.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1228/12

Tramitado por expediente N° 1-47-22448-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	P3	Nova Med
Nombre del Fabricante	P3 Medical LTD	1-Ningbo Greatcare Trading co., ltd. 2-Hangzhou Nanaimo Trading Co LTD.
Dirección del Fabricante	1Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, Reino Unido.	1-Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd., Ningbo, China. 2-701 Room, B Wenjin Building N°116 Wensan Road, Hangzhou 310012 China.
Rotulos	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N°1228/12.	Fs.53 a 54
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 1228/12.	Fs.55 a 56

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



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

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-129-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 14 AGO 2015

Expediente N° 1-47-0000-17790-13-3

DISPOSICIÓN N°

6616

✓

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

14 AGO 2015

661



KELMER S.A. TUBOS ENDOBRONQUIALES MARCA NOVA MED

PM-129-156

PROYECTO DE ROTULO

**TUBOS ENDOBRONQUIALES
MARCA NOVA MED**

Fabricado por:

HANGZHOU NANAIMO TRADING CO LTD

701 Room, B Wenjin Building N° 116 Wensan Road, Hangzhou 310012 CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD

Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, 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-129-156

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: (xx CH)



STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- Producto fabricado con PVC, no tóxico, grado médico
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad
- No sobre-inflar el balón. (Mantener presiones menores a 30 cm H₂O)
- Cuando se lubrique el tubo endobronquial previo a la intubación, tener la precaución de que el lubricante no ocluya la luz del tubo.
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

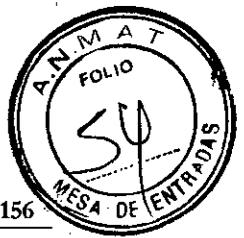
Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones de uso.

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 e M.N. 16162
B.N.I. 22880747

6616



KELMER S.A. TUBOS ENDOBRONQUIALES MARCA NOVA MED

PM-129-156

REFERENCIAS DE SIMBOLOGIA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



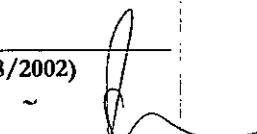
Producto de un solo uso. Prohibido re-utilizar el producto



Esterilizado por óxido de etileno

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II B DISPOSICION 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 14247 = M.N. 15162
D.N.I. 22260747



KELMER S.A. TUBOS ENDOBRONQUIALES MARCA NOVA MED

6616

PM-129-156



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**TUBOS ENDOBRONQUIALES
MARCA NOVA MED**

Fabricado por:

HANGZHOU NANAIMO TRADING CO LTD

701 Room, B Wenjin Building N° 116 Wensan Road, Hangzhou 310012 CHINA

NINGBO GREATCARE TRADING CO., LTD

Unit 93, Building 12, N° 818 Qiming Rd. Ningbo, 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-129-156

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: (xx CH)

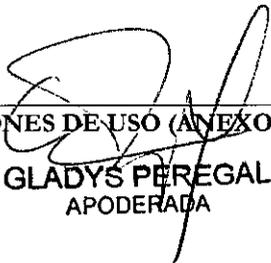


STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- Producto fabricado con PVC, no tóxico, grado médico
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad
- No sobre-inflar el balón. (Mantener presiones menores a 30 cm H₂O)
- Cuando se lubrique el tubo endobronquial previo a la intubación, tener la precaución de que el lubricante no ocluya la luz del tubo.
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

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


GLADYS PEREGAL
APODERADA

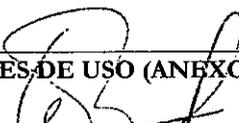

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 e M.N. 18182
E.N.I. 22980747

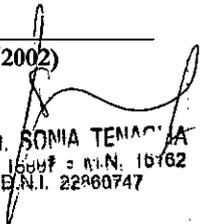
Instrucciones de uso

- Antes de comenzar la intubación, realizar un examen general del paciente, incluyendo determinación de gases en sangre. Monitorear continuamente al paciente durante el procedimiento
- Elegir el modelo y tamaño adecuado para el tipo de paciente y la patología que éste posea. Tener en cuenta el peso y la talla.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento.
- Abrir el envase y extraer cuidadosamente el producto. El producto está listo para ser usado.
- Revisar los balones y los conectores.
- Conviene realizar una prueba de inflado de los balones, utilizando una jeringa sin aguja; con 2 a 3 ml de aire es suficiente. Inflar los balones lenta y cuidadosamente
- Una vez finalizada esta prueba, eliminar totalmente el aire.
- Si se anticipa una visión difícil de la laringe, se debe utilizar un estilete o mandril bien lubricado. (Este será removido una vez que el tubo haya pasado la laringe)
- Proceder a la intubación: Introducir el tubo endobronquial por la boca.
- Avanzar cuidadosamente. Una vez que pasa la laringe debe ser rotado para permitir la intubación endobronquial en el lado apropiado.
- Después de la rotación, el tubo avanza hasta que la mayor parte de éste es insertado (la unión del tubo de doble luz debe estar a nivel de los dientes en una persona normal)
- Inflar los balones traqueal y endobronquial. Se hacen varias ventilaciones a presión positiva; se ausculta y se observa el tórax bilateralmente para determinar que ambos pulmones están siendo ventilados.
- Una vez finalizado el procedimiento, debe desinflar los balones y proceder al retiro del tubo.
- Descartar el tubo de acuerdo a las normas

IMPORTANTE: EL TUBO PUEDE MOVERSE POR TOS, CAMBIO DE PRESION, O CAMBIO DE POSICION DEL PACIENTE. SE DEBE VERIFICAR LA POSICION DEL TUBO ENDOBRONQUIAL (Esto puede hacerse utilizando un broncoscopio de fibra óptica)

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


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 = R.I.N. 15162
E.N.I. 22860747