



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

DISPOSICIÓN N° 8749

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12678/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER SA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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° 8749

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 WELLMED, nombre descriptivo VIA AEREA DE GUEDEL y nombre técnico Tubos para Ventilación Interna, Orofaringeos, de acuerdo a lo solicitado, por KELMER SA , 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.

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-129-126, 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. Inscribáse 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 N° 8749

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

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 N° 1-47-12678/11-2

DISPOSICIÓN N° 8749

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8749**....

Nombre descriptivo: VIA AEREA DE GUEDEL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059 - Tubos para Ventilación Interna, Orofaríngeos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para evitar la caída de la lengua y la obstrucción del paso del aire con el fin de mejorar la respiración y evitar que el paciente se muerda la lengua

Modelo/s: 000-00-0-1-2-3-4-5.

Período de vida útil: 5 (Cinco) años

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: A-176 & 177, Sector-63, Noida, 201301, India.

Expediente N° 1-47-12678/11-2

DISPOSICIÓN N°

8749

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.

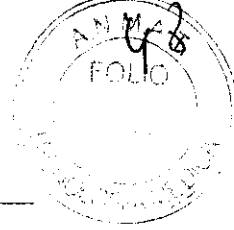
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8749**.....

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

8749



KELMER S.A. VIA AEREA DE GUEDEL MARCA WELLMED PM-129-126

PROYECTO DE ROTULO

**TUBOS PARA VENTILACION INTERNA, OROFARINGEOS
VIA AEREA DE GUEDEL**

**MARCA WELLMED®
MODELO XXX**

(donde xxx puede ser: 000 – 00- 0 – 1- 2- 3 – 4 o 5)



LOT:

HECHO EN INDIA

STERILE EO

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-129-126
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: WELLMED International Industries Pvt. Ltd
A-176, 177, Sector-63, Noida – 201301, U.P. INDIA

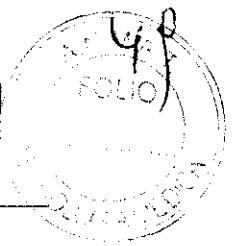
Precauciones y advertencias

- ✓ Producto de un solo uso. Destruir después de usarlo ⓧ
- ✓ No bloquear el conducto
- ✓ Guardar en lugar fresco y seco.
- ✓ Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- ✓ No utilizar si el envase está dañado
- ✓ Usar inmediatamente después de abierto el envase.
- ✓ Antes de introducir el producto, retirar prótesis dentarias y/o cuerpos extraños si los hubiera.

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

**GLADYS PEREGAL
DIRECTORA**

**Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22890747**



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**TUBOS PARA VENTILACION INTERNA, OROFARINGEOS
VIA AEREA DE GUEDEL**

**MARCA WELLMED®
MODELO XXX**

(donde xxx puede ser: 000 – 00- 0 – 1- 2- 3 – 4 o 5)

HECHO EN INDIA

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-129-126

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: WELLMED International Industries Pvt. Ltd

A-176, 177, Sector-63, Noida – 201301, U.P , INDIA

Precauciones y advertencias

- ✓ Producto de un solo uso. Destruir después de usarlo
- ✓ No bloquear el conducto
- ✓ Guardar en lugar fresco y seco.
- ✓ Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- ✓ No utilizar si el envase está dañado
- ✓ Usar inmediatamente después de abierto el envase.
- ✓ Antes de introducir el producto, retirar prótesis dentarias y/o cuerpos extraños si los hubiera.

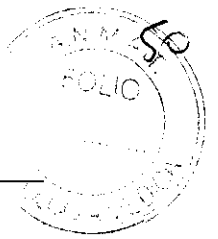
Instrucciones de uso

- ✓ Utilizar técnica aséptica para el procedimiento (lavado de manos, uso de guantes)
- ✓ Elegir el tamaño adecuado del producto de acuerdo al paciente (Debe coincidir con la distancia que hay entre la comisura bucal y el ángulo de la mandíbula)
- ✓ Inspeccionar el envase verificando su integridad. **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**
- ✓ Abrir la boca del paciente, retirar las prótesis dentarias y cuerpos extraños, si los tuviera.
- ✓ Hiperextender el cuello (si no existe contraindicación)

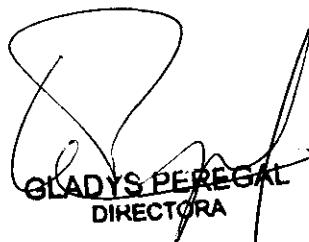
ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL
DIRECTORA**

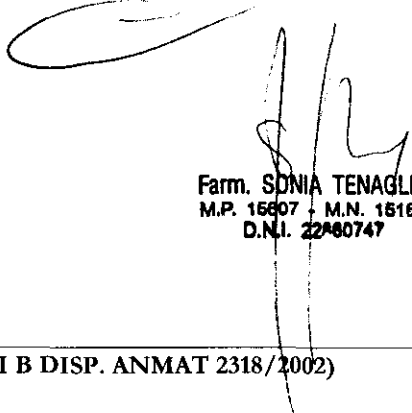
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747



- ✓ Introducir el extremo distal del producto en la boca con la parte cóncava hacia arriba; girar suavemente al llegar al paladar blando para no dañar las mucosas e introducirlo del todo. **Evitar en todo momento desplazar la lengua hacia atrás**
- ✓ Solicitar al paciente que muerda firmemente (si está consciente)
- ✓ Sujetar, si es necesario, el extremo del producto con cinta para tal efecto.
- ✓ Retirar los guantes y lavarse las manos.
- ✓ Recoger el material utilizado



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12678/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8749**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: VIA AEREA DE GUEDEL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059 - Tubos para Ventilación Interna, Orofaringeos

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para evitar la caída de la lengua y la obstrucción del paso del aire con el fin de mejorar la respiración y evitar que el paciente se muerda la lengua

Modelo/s: 000-00-0-1-2-3-4-5.

Período de vida útil: 5 (Cinco) años

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: A-176 & 177, Sector-63, Noida, 201301, India

Se extiende a KELMER S.A el Certificado PM-129-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a**28 DIC. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8749**

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