



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 14188

BUENOS AIRES, 27 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1921-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

14188

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Well Lead, nombre descriptivo Tubos endotraqueales y nombre técnico Tubos traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 67 respectivamente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

14166

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

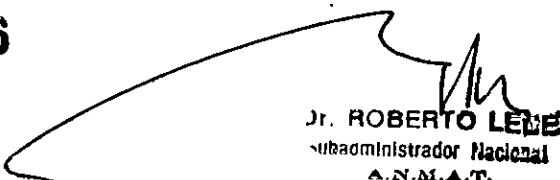
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1921-13-6

DISPOSICIÓN N°

14166

sgb


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

WELL LEAD
Tubos endotraqueales
Modelo XXX


Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Brandsen 5302, La Tablada. Bs.As., Argentina
Fabricante: Well Lead Co.,Ltd.
Dirección: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.


ESTERIL

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Almacenar en ambiente fresco seco y oscuro.
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-37
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

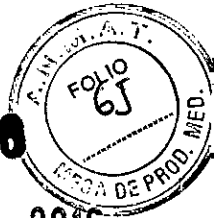
Contenido: 1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
Presentación. cajas x1, x 5, x10 x50, x 100y x 200 unidades


Mario Nestor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

14160

27 DIC. 2016



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

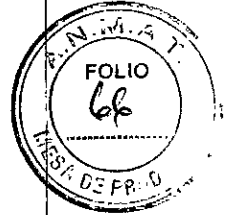
WELL LEAD**Tubos endotraqueales**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.

Brandsen 5302, La Tablada. Bs.As., Argentina

Fabricante: Well Lead Co.,Ltd.

Dirección: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

**14166**

**ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ATOXICO, APIROGENO**

INDICACIONES DE USO

Utilizados para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en intervención que perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma. No utilizar por un plazo mayor a 30 días.

INSTRUCCIONES DE USO**Con manguito:**

- Antes de la intubación, desinflar el manguito completamente.
- Después de la intubación, inflar el manguito con el volumen mínimo de aire para proporcionar un sello efectivo.
- Inmediatamente después de inflado del manguito, auscultar ambos campos pulmonares. Si los sonidos disminuyen ajustar más el tubo según sea necesario.

Sin manguito:

- Elija el tamaño adecuado del tubo traqueal.
- Después de la intubación auscultar ambos campos pulmonares. Si los ruidos respiratorios disminuyen en más de un campo pulmonar o está ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo a medida que sea necesario.

PRECAUCIONES

- Para un solo uso.
- No ha sido diseñado para su reprocesamiento.
- No vuelva a esterilizar.

ADVERTENCIAS

El tubo no puede ser retenido en el cuerpo humano por más de 30 días.

EFFECTOS ADVERSOS:

puede herir, causar dolor o irritar la membrana mucosa de la traquea

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en ambiente fresco seco y oscuro.

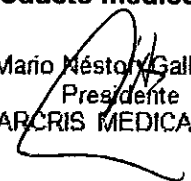
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

PRESENTACIONES

1 unidad en bolsa estéril. Presentación. cajas x1, x 5, x10 x50, x 100y x 200 unidades

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz- MN 19351

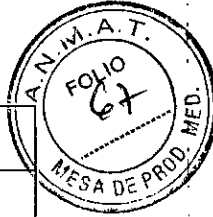
Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-37


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

14166

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1921-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14166**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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 endotraqueales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - Tubos traqueales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizados para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en intervención en la que perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma.

Modelo/s:

Tubo endotraqueal oral/nasal: I.D. 2.0, I.D.2.5, I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0, I.D.9.5, I.D.10.0, I.D.10.5, I.D.11.0 (incluye con manguito y sin manguito).

Tubo endotraqueal oral: I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0, I.D.9.5, I.D.10.0 (incluye con maguito y sin maguito).

Tubo endotraqueal nasal: I.D. 2.0, I.D.2.5, I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0, I.D.9.5, I.D.10.0 (incluye con maguito y sin maguito).

Tubo endotraqueal Parker tipo flex-tip: I.D. 2.0, I.D.2.5, I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0, I.D.9.5, I.D.10.0 (incluye con y sin manguito).

Tubo endotraqueal con pieza de mordida: I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0 (incluye con y sin manguito).

Tubo endotraqueal reforzado: I.D.3.0, I.D.3.5, I.D.4.0, I.D.4.5, I.D.5.0, I.D.5.5, I.D.6.0, I.D.6.5, I.D.7.0, I.D.7.5, I.D.8.0, I.D.8.5, I.D.9.0, I.D.9.5, I.D.10.0 (incluye con y sin manguito).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas conteniendo 1, 5, 10, 50, 100 y 200 unidades.

Condición de uso: 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, P.R. China.



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

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a**27 DIC. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

14166

Σ


Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.