



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

DISPOSICIÓN N° 0915

2-6 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002577-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 0915

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 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 KOLER, nombre descriptivo Sonda para Alimentación Enteral con Mandril y Esferas Metálicas y nombre técnico Tubos, para Alimentación, Nasoenteral, de acuerdo con lo solicitado por DEPLAMED S.R.L., 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 5 a 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-179-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 0915

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-3110-002577-14-6

DISPOSICIÓN N°

JR

0915

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



MODELO DE ROTULO

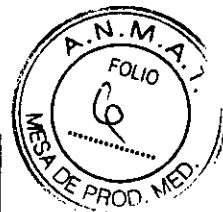
0015

2.1 La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: Calle 127 nº 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Sonda para alimentación enteral con mandril y esferas metálicas
Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
Fecha de Fabricación: Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Usar una única vez.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
Se coloca habitualmente por vía nasal pues produce menos resistencia que la oral, introduciendo primero el extremo distal que contiene el peso necesario para pasar por el píloro. La tubuladura es flexible y radiopaca, puede llegar a ubicarse en el extremo distal del estómago o dirigirse a duodeno o yeyuno. La tubuladura posee internamente un mandril de acero inoxidable para dirigir la colocación y es retirado una vez que se ha producido. La incorporación de nutrientes se lleva a cabo por extremo proximal libre y ser lenta, entre 15 a 20 minutos según cantidad, independientemente si es administrado en bolo (jeringa), por declive o bomba de infusión. Se deberá controlar radiográficamente su adecuada colocación

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-66730550-8


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

0915

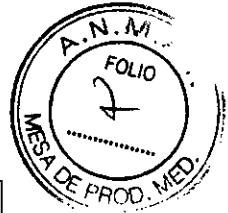


en el sitio indicado.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez. Tiempo de permanencia recomendada 7 días. No introducir el mandril con la sonda colocada en el paciente.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado por: óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director técnico: FARM. SILVIA DIRCIE - M.P. N° 9.627
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-22
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nota Aclaratoria (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rótulo.
SN-108


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO LA ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

0915

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Deplamed S.R.L. Dirección: Calle 127 nº 2673, (1650) San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase.
Sonda para alimentación enteral con mandril y esferas metálicas
Marca: Koler Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril-Atóxico-Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Usar una única vez.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa. No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable. No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.
Se coloca habitualmente por vía nasal pues produce menos resistencia que la oral, introduciendo primero el extremo distal que contiene el peso necesario para pasar por el píloro. La tubuladura es flexible y radiopaca, puede llegar a ubicarse en el extremo distal del estómago o dirigirse a duodeno o yeyuno. La tubuladura posee internamente un mandril de acero inoxidable para dirigir la colocación y es retirado una vez que se ha producido. La incorporación de nutrientes se lleva a cabo por extremo proximal libre y ser lenta, entre 15 a 20 minutos según cantidad, independientemente si es administrado en bolo (jeringa), por declive o bomba de infusión. Se deberá controlar radiográficamente su adecuada colocación en el sitio indicado.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Usar una única vez. Tiempo de permanencia recomendada 7 días. No introducir el mandril con la sonda colocada en el paciente.
Si corresponde, el método de esterilización

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO DA ROSA
Socio Gerente
CUIT 30.60730550-8

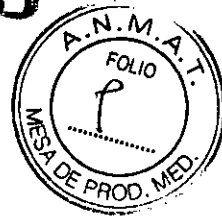
Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA



Esterilizado por: óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Silvia Dircie – M.P. N° 9.627
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 179-22
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.
(Detallados en sección aparte de Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia)
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura.
Información detallada en el Rótulo
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.
No aplica.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
No aplica.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.
No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formulados de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos


DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO da ROSA
 Socio Gerente
 CUIT 30-60730550-8

Dra. SILVIA DIRCIE
 FARMACÉUTICA M.P. 9627
 DIRECTORA TÉCNICA



Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
No aplica.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de dicha radiación debe ser descripta.
No aplica.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.
No aplica
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.
Evitar ambientes húmedos y luz solar directa.
No exponer a temperaturas inferiores a 0 °C debido a que se rigidiza la tubuladura ni mayores a 30 °C porque se flexibiliza y torna más maleable.
No apilar más de 6 cajas manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.
No aplica.
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.
No aplica.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.
Nota aclaratoria: (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.
SN-108


 DEPLAMED S.R.L.
 HORACIO LA ROSA
 Socio Gerente
 CUIT 30-40730550-8


 Dra. SILVIA DIRCIE
 FARMACÉUTICA M.P. 9627
 DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002577-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0915** y de acuerdo con lo solicitado por DEPLAMED S.R.L., 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: Sonda para Alimentación Enteral con Mandril y Esferas Metálicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798 Tubos, para Alimentación, Nasoenteral

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KOLER

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para alimentación del paciente que conserva peristaltismo pero que no es capaz de ingerir los alimentos por vía oral.

Modelo/s: SN-108

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario en doble bolsa

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.


Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fuente de obtención de materia prima: --

Se extiende a DEPLAMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-179-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a
2-6 ENE 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4
0915


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