



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0072

BUENOS AIRES, 04 ENE 2017,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3123-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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 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° 0072

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 Star, nombre descriptivo Tubos endotraqueales y nombre técnico Tubos traqueales, de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0072

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-181, 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° 1-47-3110-3123-16-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

0072

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



KELMER S.A.

TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA STAR PM-129-181

PROYECTO DE RÓTULO



TUBOS ENDOTRAQUEALES

0072

Marca STAR

MODELO XX

04 ENE 2017

Donde XX puede ser:

- Tubos endotraqueales con balón
- Tubos endotraqueales sin balón
- Tubos endotraqueales reforzados con balón
- Tubos endotraqueales reforzados sin balón

Fabricado por;

Zhanjiang Star Enterprise Co Ltd

Nº1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, R.P. CHINA

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-181

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: xx mm



LOT:

STERILE EO

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

E

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Firma / SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

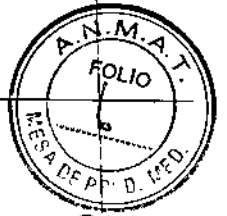
E



KELMER S.A.

TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA STAR

PM-129-181



0072

REFERENCIAS DE SÍMBOLOS



Fecha de fabricación




Fecha de vencimiento




Número de lote

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno

E

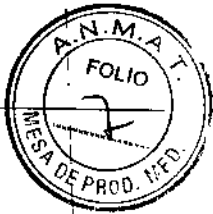

GLADYS PERREGAL
APODERADA


SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22260747



KELMER S.A.

TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA STAR PM-129-181



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS ENDOTRAQUEALES

0072

Marca STAR

MODELO XX

Donde XX puede ser:

- Tubos endotraqueales con balón
- Tubos endotraqueales sin balón
- Tubos endotraqueales reforzados con balón
- Tubos endotraqueales reforzados sin balón

Fabricado por;
 Zhanjiang Star Enterprise Co Ltd
 N°1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, R.P. CHINA

Importado por: KELMER SA
 Colombia 275 (1603) Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina
 Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
 Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-181
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: xx mm

STERILE EO

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

Instrucciones de uso

Modelos con balón

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase primario y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Antes de entubar, desinflar el balón completamente.
- Después de entubar, inflar el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.
- Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos campos pulmonares.

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

GLADYS PERÉ GAL
APODERADA

M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

F



Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo como es requerido.

- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

Modelos sin balón


01078

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Después de entubar, auscultar ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.
- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

E

✓


GLADYS PEREGAL
APODERADA


Farm./SONIA TEMAGLIA
M.P. 75807 - M.N. 15132
D.N.I. 22200747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3123-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0072**, y de acuerdo con lo solicitado por Kelmer 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): Star.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tubo endotraqueal para mejorar la función respiratoria del paciente.

Modelo/s:

Tubos endotraqueales Con balón:

2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 mm.

Tubos endotraqueales Sin balón:

2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10.0 mm.

Tubos endotraqueales Reforzados con balón:

3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 mm.

Tubos endotraqueales Reforzados sin balón:

3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 mm.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Envasado y esterilizado individualmente. Cajas de 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094

Zhanjiang, R.P China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0072


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