



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

**DISPOSICIÓN N° 0742**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-17755/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DROGUERIA COMARSA 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 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.



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

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.

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 STAR, nombre descriptivo TUBO ENDOTRAQUEAL y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado, por DROGUERIA COMARSA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0  
^

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 10 y 12 a 13 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-661-46, 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.



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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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, 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° 1-47-17755/11-1

DISPOSICIÓN N° 0742

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**0742**.....

Nombre descriptivo: TUBO ENDOTRAQUEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - Tubos, Traqueales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para colocar en la tráquea del paciente por intubación bucal o nasal para proporcionar una vía aérea abierta a fin de suministrar oxígeno, medicamentos o anestésicos. También puede utilizarse para eliminar obstrucciones o visualizar paredes interiores.

Modelo/s: con y sin manguito.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: No.49 JINCHUAN ROAD, JINCHUAN, 524094 ZHANJIANG, China.

Expediente N° 1-47-17755/11-1

DISPOSICIÓN N°

**0742**

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 Nº  
.....**0742**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGHER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**Droguería Comarsa S.A.**

0742

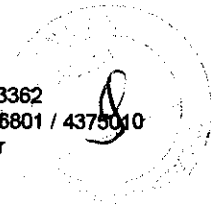
JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: TUBO ENDOTRAQUEAL STAR

CON O SIN MANGUITO Según corresponda

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda


VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**Farm. BOIAGO ANDRES**  
**Mat. 3361**

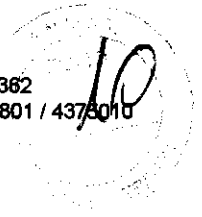
  
**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
**S.R.N. DANIEL H. NADALIN**  
**APODERADO**



**Droguería Comarsa S.A.**

0742

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4373010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y LIMPIO.

#### 2.8. Instrucciones de uso

Antes de intubar, desinflar el balón completamente.

Luego de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire requerido para asegurar un sellado efectivo.

Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos pulmones. Si la respiración se siente disminuida en un pulmón o ausente en uno o ambos pulmones, ajustar el tubo debidamente. La colocación del tubo endotraqueal debe ser confirmada observando la posición del extremo del tubo en una radiografía de tórax.

#### 2.9. Advertencias/precauciones

NO REESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.

#### 2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

#### 2.11. Nombre del responsable técnico

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

#### 2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [46]

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
D.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



**Droguería Comarsa S.A.**

0742

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: TUBO ENDOTRAQUEAL STAR  
CON O SIN MANGUITO Según corresponda

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y LIMPIO

Antes de intubar, desinflar el balón completamente.

Luego de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire requerido para asegurar un sellado efectivo.

Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos pulmones. Si la respiración se siente disminuida en un pulmón o ausente en uno o ambos pulmones, ajustar el tubo debidamente. La colocación del tubo endotraqueal debe ser confirmada observando la posición del extremo del tubo en una radiografía de tórax.

NO REESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.


ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [46]

~~DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361~~

  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO





**Droguería Comarsa S.A.**

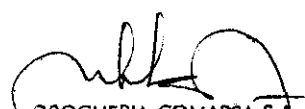
0742

13

JUJUY 2944  
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362  
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010  
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar  
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.2. Los tubos endotraqueales Star, los cuales están fabricados casi en su totalidad de PVC, se colocan en la tráquea del paciente por intubación bucal o nasal para proporcionar una vía aérea abierta con el propósito de administrar oxígeno, medicamentos o anestésicos. También se puede utilizar para eliminar obstrucciones o para visualizar las paredes interiores. Durante su uso la membrana mucosa puede ser dañada, causar dolor o sangrado.
- 3.3. Una vez que el tubo endotraqueal se coloca en la tráquea del paciente, habitualmente se conecta a un equipo de respiración. Debe asegurarse de que el conector esté firmemente asentado tanto en el tubo endotraqueal como en el circuito de respiración para evitar que se desconecte durante el uso. Con una jeringa sin aguja, se inyecta aire por la válvula para inflar el balón el cual sella las paredes de la tráquea de modo que el aire pase solo por el tubo y no haya fugas.
- 3.4. Es necesario comprobar el funcionamiento adecuado del balón y del sistema de insuflación. No utilizar el tubo si se detecta una fuga o un fallo. Además, es necesario evaluar periódicamente la integridad del sistema de insuflación durante el período de intubación.
- 3.5. Es necesario tener cuidado para evitar que se dañe el balón durante la inserción. La insuflación excesiva puede causar daño a la tráquea, ruptura del balón con la consiguiente desinflación, o bien distorsión del balón que puede causar bloqueo de las vías respiratorias. Si se necesita ajustar la posición del tubo, será necesario desinflar el manguito antes de mover el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría lesionar al paciente. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Este producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse. Solo es conveniente verificar el sistema de inflado antes del uso para comprobar que no presenta fugas.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. En general el tubo endotraqueal no se utiliza para administrar medicamentos, de todos modos no existe ninguna restricción en el caso de administrarlos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los tubos endotraqueales se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los tubos endotraqueales no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
Dr. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

  
DROGUERIA COMARSA S.A.  
C.P.N. DANIEL H. NABALIN  
APODERADO





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17755/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0742** y de acuerdo a lo solicitado por DROGUERIA COMARSA 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: TUBO ENDOTRAQUEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085 - Tubos, Traqueales

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para colocar en la tráquea del paciente por intubación bucal o nasal para proporcionar una vía aérea abierta a fin de suministrar oxígeno, medicamentos o anestésicos. También puede utilizarse para eliminar obstrucciones o visualizar paredes interiores.

Modelo/s: con y sin manguito.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO.,LTD.

Lugar/es de elaboración: No.49 JINCHUAN ROAD, JINCHUAN, 524094 ZHANJIANG, China.

Se extiende a DROGUERIA COMARSA S.A. el Certificado PM-661-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... - 6 FEB 2012 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0742**

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