



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1242**

BUENOS AIRES, **06 FEB. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5679-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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.

E  
JH



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

DISPOSICIÓN N° **1242**

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 Romsons, nombre descriptivo Cánula Orofaríngea y nombre técnico Tubos para ventilación interna, Orofaríngeos, de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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 7 y 8 a 10 respectivamente.

E.  
JH



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

# DISPOSICIÓN N° 1242

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-56, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-5679-16-1

DISPOSICIÓN N°

**1242**

sgb

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1242



06 FEB. 2017

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

**Razón social del fabricante:** Romsons International

**Dirección del fabricante:** 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

**Razón social del importador:** MEDIBEL S.A.

**Dirección del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - [www.medibel.com.ar](http://www.medibel.com.ar)

**Producto:** Cánula Orofaingea / Guedel Airways

**Modelo:** GS-2012

**Marca:** ROMSONS

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

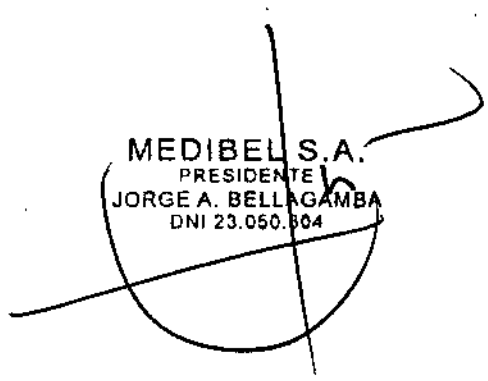
No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Directo Técnico:** Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-56**

E



**MEDIBEL S.A.**  
PRESIDENTE  
**JORGE A. BELLAGAMBA**  
DNI 23.050.804



**Marta Beatriz Almirón**  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica



**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

E

1243



## INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

### ROTULO.

**Razón social del fabricante:** Romsons International

**Dirección del fabricante:** 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

**Razón social del importador:** MEDIBEL S.A.

**Dirección del importador:** Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - [www.medibel.com.ar](http://www.medibel.com.ar)

**Producto:** Cánula Orofaríngea/ Guedel Airways

**Modelo:** GS-2012

**Marca:** ROMSONS

Producto de un solo uso

Preservar de la luz solar

Producto Estéril

Esterilizado por óxido de etileno

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

### VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Directo Técnico:** Farmacéutica Marta Beatriz ALMIRON – MN 10321

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-56**

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;


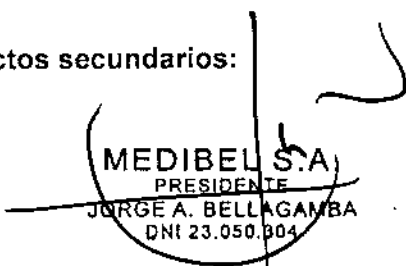
### Cánula Orofaríngea/ Guedel Airways GS- 2012


Se utiliza para mantener la vía aérea permeable, sin obstrucciones, durante o después de una anestesia general y también se utiliza en pacientes que se encuentran inconscientes por otras razones.


### Precauciones y advertencias:

- Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Descartar después de un solo uso
- Almacenar en un lugar fresco y seco
- No reesterilizar.
- No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede causar infección al usuario y/ o al paciente
- Utilice el tamaño adecuado de cánula según las características de cada paciente.
- Este dispositivo no es un dispositivo definitivo de vía aérea, sólo se debe utilizar transitoriamente durante una anestesia o hasta que se pueda colocar un dispositivo definitivo de vía aérea.

### Efectos secundarios:

  
Marta Beatriz Almiron  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica

  
DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

F

1242



No posee efectos secundarios

**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;**

**Instrucciones:**

- Para ser utilizado por profesionales anestesiólogos o por personal médico entrenado.
- Para ser utilizado en pacientes con respiración espontánea.
- Revise el empaque con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Abrir el paquete y retirar el dispositivo de forma aséptica.
- Chequee la integridad del dispositivo
- Aplicar gel en el extremo de la cánula antes de la inserción
- Inserte la cánula con cuidado de no causar ningún daño a los labios, lengua, paladar y tejidos blandos de la boca del paciente.
- Deseche el dispositivo después de uso individual del paciente.

**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 reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.

En caso de rotura del envase protector de la esterilidad, desechar el producto de acuerdo a la reglamentación vigente.

No vuelva a usar el dispositivo, ya que esto puede provocar infección al usuario y/ o al paciente

**3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización**

**Advertencia**

No reesterilizar. El producto es de un solo uso.

**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 usar si el embalaje está dañado.
- Revise el empaque con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza, de acuerdo a la reglamentación vigente.
- Abrir el paquete y retirar el dispositivo de forma aséptica.
- Chequee la integridad del dispositivo
- Aplicar gel en el extremo de la cánula antes de la inserción

**MEDIBEL S.A.**  
PRESIDENTE  
**JORGE A. BELLAGAMBA**  
DNI 23.050.304

Página 3 de 4

**Marta Beatriz Almirón**  
Farmaceutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica

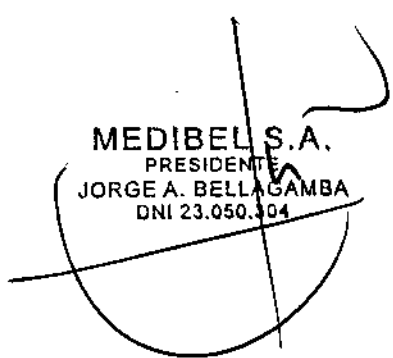
**DIEGO ARIEL BOTTA**  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TECNICO

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;


#### Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40° C

E



MEDIBEL S.A.  
PRESIDENTE  
JORGE A. BELLAGAMBA  
DNI 23.050.304



Marta Beatriz Almirón  
Farmacéutica  
M.N. 10321  
Directora Técnica



DIEGO ARIEL BOTTA  
BIOING M.N. 5195  
DNI 17.705.247  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5679-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1242**, y de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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: Cánula Orofaríngea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-059 - Tubos para ventilación interna, Orofaríngeos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para mantener la vía aérea permeable, sin obstrucciones, durante o después de una anestesia general y también se utiliza en pacientes que se encuentran inconscientes por otras razones.

Modelo/s: GS-2012.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 50 unidades en envase individual y cartón conteniendo 8 cajas (400 unidades).



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

Nombre del fabricante: Romsons International.

Lugar/es de elaboración: 59J. (C) Noida Special economic zone. Noida Dadri  
Road phase-11 Noida 201305, India.

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
1208-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB. 2017**, siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**1242**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.