



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4 0 6 3**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8631/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4063**

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: Elit, nombre descriptivo TUBO ENDOTRAQUEAL y nombre técnico Catéteres, con Balón para Bronquios, de acuerdo a lo solicitado, por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99 y 101 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-1678-4, 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.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4 0 6 3**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-8631/09-7

DISPOSICIÓN N°

4 0 6 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4063**.....

Nombre descriptivo: TUBO ENDOTRAQUEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 - Catéteres, con Balón
para Bronquios

Marca: Elit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayuda en la respiración del paciente que esta bajo
tratamiento clínico anestésico o en urgente rescate, mejora su función respiratoria.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CON BALON: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5,
8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10 mm; SIN BALON: 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.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 49 Jinchuan Road 524094, Zhanjiang, China.

Expediente N° 1-47-8631/09-7

DISPOSICIÓN N°

4063

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO II

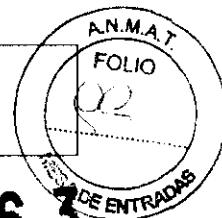
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4063

C

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.
Importador directo de Productos Médicos Descartables



Anexo III B

4063

2. ROTULOS

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Dirección: N° 49 Jinchuan Road - 524094 - Zhanjiang - P.R. China

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear N° 2921 - San Martín - CP 1650 – Provincia de Buenos Aires

TUBO ENDOTRAQUEAL

PRODUCTO ESTÉRIL

Lote: Según corresponda

Diam. Interno: Según corresponda

Fecha Fab: Según corresponda

Tamaño FR: Según corresponda

Diam. Externo: Según corresponda

Fecha Vto: 4 años de fecha de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Condiciones de Almacenamiento: Conservar en lugar Fresco y seco. No Exponer a temperaturas mayores a 49° C.

Instrucciones de uso:

Antes de entubar, 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.

Atención:

No Reesterilizar.

Material Para Usar Una Única Vez

No Utilizar Si El Envase No Esta Integro

Descartar Luego De Su Uso

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-4

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

Pablo Fernando Sandomingo

Socio Gerente

Dni: 22.431.564

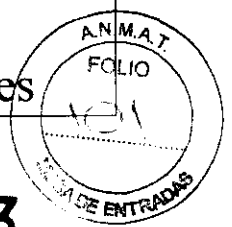
FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio

Director Técnico MP Prov. 15001

Dni: 16.961.528

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.
Importador directo de Productos Médicos Descartables



4063

3. INSTRUCCIONES DE USO

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Dirección: N° 49 Jinchuan Road - 524094 - Zhanjiang - P.R. China

Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear N° 2921 - San Martín - CP 1650 - Provincia de Buenos Aires

TUBO ENDOTRAQUEAL

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Condiciones de Almacenamiento: Conservar en lugar Fresco y seco. No Exponer a temperaturas mayores a 49° C.

Instrucciones de uso:

Antes de entubar, 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.

Atención:

No Reesterilizar.

Material Para Usar Una Única Vez

No Utilizar Si El Envase No Esta Integro

Descartar Luego De Su Uso

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-4

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

Pablo Fernando Sandomingo
Socio Gerente
Dni: 22.431.564

FRANCA LUCIA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio
Director Técnico MP Prov. 15001
Dni: 16.961.528

Alvear N° 2921 San Martín Pcia. de Bs. As.

Te: 4713-4651



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8631/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴⁰⁶³ y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS 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: TUBO ENDOTRAQUEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-827 - Catéteres, con Balón para Bronquios

Marca: Elit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ayuda en la respiración del paciente que esta bajo tratamiento clínico anestésico o en urgente rescate, mejora su función respiratoria.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): CON BALON: 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5, 10 mm; SIN BALON: 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.

Período de vida útil: 4 años.

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

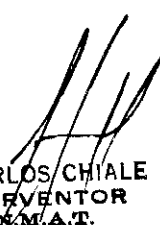
Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 49 Jinchuan Road 524094, Zhanjiang, China.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-1678-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4063


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.S.M.A.T.