



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

DISPOSICIÓN N° **5080**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18772/10-2 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 de 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.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 5080

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 Well Lead, nombre descriptivo Tubos para Traqueostomía y nombre técnico Cánulas para Traqueostomía, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 72 y 73 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-129-10, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° **5080**

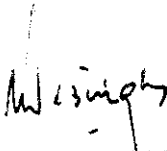
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18772/10-2

DISPOSICIÓN N° **5080**

ejb

  
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° .....5080.....

Nombre descriptivo: TUBOS PARA TRAQUEOSTOMIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: WELL LEAD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de traqueostomía permiten la respiración a pacientes que se encuentran bajo anestesia o que necesiten ventilación o respiración artificial. También permite la respiración a pacientes conectados a sistemas de respiración durante una operación o que han perdido la capacidad respiratoria.

Modelo(s): I.D. 2.0, I.D. 2.5, I.D. 3.0, I.D. 3.5, I.D. 4.0, I.D. 4.5, I.D. 5.0, I.D. 5.5, I.D. 6.0, I.D. 6.5, I.D. 7.0, I.D. 7.5, I.D. 8.0, I.D. 8.5, I.D. 9.0, I.D. 9.5, I.D. 10.0, I.D. 10.5, I.D.11.0 (incluye "manguito" y sin "manguito")

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL CO LTD.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, China.

Expediente N° 1-47-18772/10-2

DISPOSICIÓN N° 5080

Ejb

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 N°

.....**5080**.....

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



**PROYECTO DE ROTULO**

**TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA Marca WELL LEAD®**  
**(CANULA DE TRAQUEOSTOMÍA)**  
**MODELO XX (CON/SIN MANGUITO/BALON)**

Fabricado por: WELL LEAD MEDICAL CO LTD  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, CHINA

Importador 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-129-10  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



**HECHO EN CHINA**

LOT:

**STERILE EO**

**ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO**

**Precauciones y advertencias**

- Producto estéril de un solo uso.
- No reutilizar. Destruir después de ser usado.
- Usar el producto durante el período de validez (5 años)
- Producto apirógeno, atóxico
- Este producto debe ser usado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Almacenar en lugar fresco y seco, a resguardo de la luz y del agua
- Efecto secundario: Durante el uso clínico del producto médico, la tráquea puede lesionarse causando dolor y/o sangrado

Rotulado e instrucciones de uso ( Anexo III B de la Disposición ANMAT 2318/2002)

**GLADYS RESEGAL**  
DIRECTORA

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



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**TUBO PARA TRAQUEOSTOMIA Marca WELL LEAD®**  
(CANULA DE TRAQUEOSTOMÍA)  
MODELO XX (CON/SIN MANGUITO/BALON)

Fabricado por: WELL LEAD MEDICAL CO LTD  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, CHINA

Importador 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-129-10  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



HECHO EN CHINA

STERILE EO

**ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso.
- No reutilizar. Destruir después de ser usado.
- Usar el producto durante el período de validez (5 años)
- Producto apirógeno, atóxico
- Este producto debe ser usado por personal calificado
- Esterilizado por óxido de etileno.
- Almacenar en lugar fresco y seco, a resguardo de la luz y del agua
- Efecto secundario: Durante el uso clínico del producto médico, la tráquea puede lesionarse causando dolor y/o sangrado

Instrucciones de uso

- Verificar la integridad del envase
- Higienizar el orificio de “ostomía” y de la cara anterior del cuello.
- Extender la cabeza del paciente para facilitar el procedimiento
- Abrir el envase que contiene el tubo de traqueostomía por el extremo superior, despegando el papel grado médico. El producto está listo para ser utilizado
- Introducir el extremo distal del tubo hasta la proximidad de sus aletas laterales, a través del orificio de traqueostomía, con maniobras cuidadosas, para no ejercer una presión traumática sobre los anillos traqueales
- Comprobar que se encuentra en la vía aérea mediante la conexión a una bolsa de ventilación manual y observar la expansión del tórax.
- Luego de corroborado su correcto emplazamiento, se procede a la insuflación del balón/ manguito (para los modelos con balón)
- Colocar una compresa o similar entre la piel alrededor de la ostomía y la placa del tubo.
- Fijar el tubo de traqueostomía al cuello mediante la cinta que posee, para evitar que se salga frente a movimientos bruscos.

Rotulado e instrucciones de uso (Anexo III B de la Disposición ANMAT/2318/2002)

GLADYS REPÉGAL  
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 16162  
D.N.I. 22260747



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18772/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5080**....., y de acuerdo a 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 PARA TRAQUEOSTOMIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089- Cánulas, para Traqueostomía.

Marca del producto médico: WELL LEAD

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de traqueostomía permiten la respiración a pacientes que se encuentran bajo anestesia o que necesiten ventilación o respiración artificial. También permite la respiración a pacientes conectados a sistemas de respiración durante una operación o que han perdido la capacidad respiratoria.

Modelo(s): I.D. 2.0, I.D. 2.5, I.D. 3.0, I.D. 3.5, I.D. 4.0, I.D. 4.5, I.D. 5.0, I.D. 5.5, I.D. 6.0, I.D. 6.5, I.D. 7.0, I.D. 7.5, I.D. 8.0, I.D. 8.5, I.D. 9.0, I.D. 9.5, I.D. 10.0, I.D. 10.5, I.D.11.0 (incluye "manguito" y sin "manguito")

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL CO LTD.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, Panyu, Guangzhou, 511434, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5080**

ejb

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