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

DISPOSICIÓN Nº 4424

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4987-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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 transcriptos 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 ll) 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 INTRATUB, INFUMED, nombre descriptivo SONDAS DE ASPIRACIÓN y nombre técnico CÁNULAS DE ASPIRACIÓN, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 56 a 58 y 59 a 62 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-2055-121, 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. 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4424

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 Nº 1-47-4987-12-2
DISPOSICIÓN Nº

4424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4424.....

Nombre descriptivo: SONDAS DE ASPIRACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 – CÁNULAS DE ASPIRACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRATUB, INFUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mantener la vía aérea permeable, para que haya una correcta ventilación y reducir así el trabajo respiratorio mediante la eliminación de secreciones que obstruyen total o parcialmente la vía aérea.

Prevenir la formación de infecciones por acumulación de secreciones.

Obtener secreciones para fines diagnósticos.

Modelo/s: Sonda de Succión, con control manual, 5 Fr a 20 Fr.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, P.R. China.

Expediente Nº 1-47-4987-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4424

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 4424

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

A.N.M.A.T. FOLIO 56 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B- RÓTULOS

4424

SONDA DE ASPIRACIÓN

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No 108 Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SONDA DE ASPIRACIÓN

Sonda de succión, con control manual

Modelos: 5 Fr al 20Fr

Marcas: Intratub, Infumed

3) Si corresponde la palabra "estéril":

ESTÉRIL

4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) **xxxxxx**

5) Si corresponde, fecha de fabricacion y plazo de validez o la fecha antes de la cual debera utilizarse el producto medico para tener plena seguridad.

Fecha de Elaboracion: (de origen) **dd/mm/aaaa**

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración)**dd/mm/aaaa**

6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11586

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 57 TECNOLOGIA MEDICA

4424

7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No almacenar a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez. M.N. 11.588

12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-121

13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Tecnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 58 TECNOLOGIA MEDICA

4424

Proyecto de rótulo

SONDA DE ASPIRACIÓN

Marca: INTRATUB / INFUMED

Medida: xxFr

Lote: xxxxxxxx

Fecha de Elaboración: aaaa/mm/dd

Fecha de Vencimiento: aaaa/mm/dd

Estéril, atóxico, apirógeno. De un solo uso.

Descartable de un solo uso.

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

No almacenar a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

Esterilizado por óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG S.A
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N 11.588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-121

SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
Fr	French
	No reutilizar
ESTERIL	Esterilizado
EO	Esterilizado por oxido de etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
CE	Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea
	Frágil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

SERGIO BENITEZ
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

4424

A.N.M.A.T. FOLIO 59 TECNOLOGIA MEDICA

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

SONDA DE ASPIRACIÓN

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

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

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd
No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone.
Yangzhou, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

SONDA DE ASPIRACIÓN

Sonda de succión, con control manual

Modelos: 5 Fr al 20Fr

Marcas: Intratub, Infumed

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No almacenar a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- **Seleccionar el tamaño adecuado de sonda de aspiración.**
- **Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.**
- **Retirar la sonda del envase estéril.**
- **Conectar la sonda al aspirador.**

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 60 TECNOLOGIA MEDICA

- **Suprimir el funcionamiento del aspirador, pinzando la alargadera con la mano.**
- **Indicar al paciente que inspire (si puede) al mismo tiempo que se le introduce la sonda por la via de acceso indicada (oral, nasal, por traqueotomía).**
- **Continuar introduciendo la sonda, girándola suavemente hasta encontrar resistencia.**
- **Despinzar la alargadera.**
- **Aspirar intermitentemente durante 10-15 segundos, tapando el regulador de succión con el dedo pulgar para producir vacio, rotando la sonda suavemente y evitar de esta manera que la sonda se adhiera a las paredes, impidiendo la aspiración e irritación de la mucosa.**
- **Retirar la sonda aspirando lentamente con pequeñas rotaciones.**
- **Aspirar suero para eliminar secreciones de la sonda.**
- **Repetir la aspiración hasta que las vías respiratorias estén permeables, con un intervalo de 5 minutos entre cada aspiración.**
- **Cerrar el aspirador.**
- **Desechar la sonda.**

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- **Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.**
- **Leer las instrucciones antes de su uso.**
- **El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.**
- **El producto no debe ser reutilizado.**
- **Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.**
- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.**
- **El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.**
- **No forzar nunca la sonda si se encuentra una obstrucción.**
- **Se aspirará suavemente, evitando traumatismos en mucosas.**
- **Es conveniente aplicar aerosoles y fisioterapia respiratoria antes de aspirar, para favorecer el flujo de las secreciones.**

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benítez. M.N. 11.588

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-121

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico MN-11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

4424
A.N.M.A.T. FOLIO 61 TECNOLOGIA MEDICA

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:

Ver informe adjunto.

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

La sonda de aspiración debe conectarse al equipo de aspiración para su correcto funcionamiento, se conecta al mismo a través de su conector.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

Cuando la sonda alcanza la carina traqueal, se nota una resistencia y el paciente tose, lo que indica que la sonda está en la posición correcta.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**
- **No lavar o reesterilizar.**

8) Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
APODERADO

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

4424

A.N.M.A.T. FOLIO 62 TECNOLOGIA MEDICA

11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4987-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4424, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: SONDAS DE ASPIRACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-566 – CÁNULAS DE ASPIRACIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INTRATUB, INFUMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Mantener la vía aérea permeable, para que haya una correcta ventilación y reducir así el trabajo respiratorio mediante la eliminación de secreciones que obstruyen total o parcialmente la vía aérea.

Prevenir la formación de infecciones por acumulación de secreciones.

Obtener secreciones para fines diagnósticos.

Modelo/s: Sonda de Succión, con control manual, 5 Fr a 20 Fr.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, P.R. China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a 30 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4424

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