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

DISPOSICIÓN Nº 4433

BUENOS AIRES, 30 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4345/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. 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. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4433

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 Kangaroo, nombre descriptivo Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y y nombre técnico Tubos para gastrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 118 y 119 a 121 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-597-212, 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.

DISPOSICIÓN Nº 4433

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 Nº 1-47-4345/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

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

4433

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 .....4433.....

Nombre descriptivo: Tubos de alimentación para gastrostomía con puerto en Y.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 tubos para gastrostomía.

Marca del producto médico: Kangaroo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: sonda de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son capaces de realizar masticación y deglución normal.

Modelo(s): 8884715148 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 14 Fr/Ch (4.7mm) 5 ml, 8884720247 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 24 Fr/Ch (8.0 mm) 20 ml; 8884720163 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 16 Fr/Ch (5.3 mm) 20 ml, 8884720205 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 20 Fr/Ch (6.7 mm) 20ml; 8884715122 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 12 Fr/Ch (4.0mm) 5 ml; 8884720221 Tubo de alimentación para gastrostomía con puerto en Y Kangaroo 22 Fr/Ch (7.3mm) 20 ml; 8884720189 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 18 Fr/Ch (6.0 mm) 20 ml; 8884720265 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 26 Fr/Ch (8.7mm) 20 ml;720205 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 20 Fr/Ch 20 cc, 8884720285 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 28 Fr/Ch (9.3 mm) 20 ml.

Período de vida útil: 35 meses.

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

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

Nombre del fabricante 1: Covidien IIc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex.

Lugar de elaboración 2: Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana,

Expediente Nº 1-47-4345/11-2

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4433

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 4433

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

4433

A.N.M.A.T. FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico CP 22500.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351. Buenos Aires, Argentina.

KANGAROO

Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 14 Ft/Ch (4.7 mm), 5 ml. (*)

5 UNIDADES

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

VER INSTRUCCIONES DE USO (Símbolo)

UN SOLO USO (Símbolo)

No usar si el envase está abierto o dañado (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-212

(*) El mismo Proyecto de Rótulos se emplea para todos los modelos Kangaroo tubos de alimentación para gastrostomía.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

4 4 3 3

A.N.M.A.T. FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial- Tijuana, México CP 22500.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351. Buenos Aires, Argentina.

KANGAROO

Tubo de Alimentación para Gastrostomía con puerto en Y

ESTERIL

Óxido de Etileno

UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-212

INDICACIONES

Este tubo está indicado para ser usado como tubo de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son físicamente capaces de realizar la masticación y deglución normales de la ingesta nutricional.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

MODO DE EMPLEO

Lea cuidadosamente todas las Advertencias y las Precauciones antes de introducir el tubo.

1. Confirmar que el tamaño del tracto y el calibre del tubo son compatibles.
2. Lubricar el tubo con la vaselina adjunta. No usar vaselina a base de petróleo con el tubo.
3. Suavemente introducir el extremo del tubo a través del estoma, haciéndolo avanzar hasta que el distal de 6cm (2,5") del tubo sea totalmente intragástrico.
4. Hinchado del balón: No usar aire para el hinchado.
   a) Para inflar un balón de 20cc, inyectar 20cc de agua o suero salino dentro del tubo de gastrostomía. No sobrepasar los 20cc.
   b) Para hinchar un balón de 5cc, insertar 5cc de agua o suero salino dentro del tubo de gastrostomía. No sobrepase los 5cc.
5. Una vez hinchado, el balón debe posarse de forma ajustada sobre la mucosa gástrica.
6. Deslizar el disco de retención externo contra la pared abdominal de forma confortable, permitiendo un cierto juego de entrada y salida y la rotación diaria del tubo.
7. Confirmar la colocación intragástrica antes de iniciar la alimentación.
8. La alimentación puede entonces iniciarse a través del set de administración de alimentación conectado de forma segura al conector.
9. Para irrigar el tubo, pasar la alimentación y cerrar el clamp antes de abrir la abertura en Y.
10. Para irrigar utilizando la jeringa con punta de catéter, abra el puerto en Y e introduzca la punta de la jeringa.
11. Después de usar, retirar la jeringa y tapar la Y. Abrir el clamp y reiniciar la alimentación.
12. Para retirar el tubo de gastronomía, deshinchar el balón insertando una jeringa de punta Luer dentro de la válvula de hinchado y aspirar el contenido del balón. Si aparecen dificultades en el deshinchado, la pieza de la válvula de inflado debe ser separada. Una suave tracción a partir del abdomen ha de ser suficiente para la retirada del catéter.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No usar si el envase individual está abierto o dañado.
- Debe considerarse la comodidad y la conveniencia de la alimentación gástrica frente al riesgo de regurgitación o de la aspiración de los contenidos del estómago. Debe considerarse el uso de la alimentación intestinal en cualquier paciente que, a juicio del profesional sanitario responsable, presente riesgo de regurgitación o aspiración.
- Este producto debe ser insertado únicamente por personal clínico calificado.
- No usar aire para el hinchado del balón.
- No sobrepasar los volúmenes de hinchado del balón recomendados.
- Este es un producto desechable, diseñado para utilizarse por única vez. No lo reutilice.
- No esterilice por autoclave.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica | M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

- Los tubos de alimentación deben ser irrigados frecuentemente para evitar obstrucciones, utilizando una jeringa de volumen igual o superior a 35cc.
    a) Antes y después de cada alimentación.
    b) Antes y después de administrar el medicamento.
    c) Una vez cada cuatro horas durante la alimentación continua o entre alimentaciones intermitentes.
    d) Cada vez que se desconecta el set de alimentación.
    e) Cada vez que el contenedor de la alimentación se llena / cambia.
    f) Cada vez que se para la bomba.
- Utilice únicamente agua potable o estéril para irrigar. No utilice zumos, bebidas gaseosas, o soluciones que contengan ablandadores de carne para irrigar o desobstruir un tubo de alimentación ocluido.
- Nunca utilice una jeringa de de menos de 35cc para desobstruir un tubo ocluido.
- Reemplazar el tubo a intervalos de cuatro (4) semanas para asegurar su óptima funcionalidad.
- Utilice una bomba de alimentación enteral Kangaroo, para la precisión y el control en la administración de la fórmula nutricional. No debe utilizar las bombas de infusión que administran más de 40psi, ya que la presión excesiva puede provocar que los tubos y bombas se inflen y/o rompan, consulte las especificaciones y recomendaciones del fabricante de la bomba.
- La administración de los medicamentos debe hacerse siempre cumpliendo con los protocolos del hospital. Muchas preparaciones líquidas contiene sorbitol, que tiende a interactuar con las fórmulas enterales y a obstruir el tubo de alimentación. Deshaga completamente las tabletas, excepto las tabletas enterales que nunca deben deshacerse; no obstante siempre consulte con su farmacéutico qué tabletas deben deshacerse para la administración por la sonda de alimentación.
- Valorar diariamente el hinchado del balón retirando 3-5cc de agua a través de la vía de hinchado. Si el agua contiene contenidos gástricos, el balón ha sufrido daños y el catéter debe ser reemplazado. Si no contiene contenidos gástricos, reinyectar el agua.
- Asegurar que el tracto del estoma está intacto antes de introducir este tubo.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con alergias o sensibilidades conocidas hacia sus componentes.

Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - MN. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4345/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4433....., y de acuerdo a lo solicitado por Mallickrodt Medical Argentina Lt., 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 de alimentación para gastrostomía con puerto en Y.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 tubos para gastrostomía.

Marca del producto médico: Kangaroo.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: sonda de recambio para la administración de nutrición, líquidos y medicamentos al estómago en pacientes que no son capaces de realizar masticación y deglución normal.

Modelo(s): 8884715148 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 14 Fr/Ch (4.7mm) 5 ml, 8884720247 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 24 Fr/Ch (8.0 mm) 20 ml; 8884720163 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 16 Fr/Ch (5.3 mm) 20 ml, 8884720205 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 20 Fr/Ch (6.7 mm) 20ml; 8884715122 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 12 Fr/Ch (4.0mm) 5 ml; 8884720221 Tubo de alimentación para gastrostomía con puerto en Y Kangaroo 22 Fr/Ch (7.3mm) 20 ml; 8884720189 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 18 Fr/Ch (6.0 mm) 20 ml; 8884720265 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 26 Fr/Ch (8.7mm) 20 ml;720205 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 20 Fr/Ch 20 cc, 8884720285 Tubo de alimentación para gastrostomía con puertos en Y Kangaroo 28 Fr/Ch (9.3 mm) 20 ml.

//..

Período de vida útil: 35 meses.

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

Nombre del fabricante 1: Covidien IIc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar de elaboración 1: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex.

Lugar de elaboración 2: Calle 9 Sur N°125, Ciudad Industrial, Tijuana,

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-212, 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 4433

ejb

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