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

DISPOSICIÓN Nº 4461

BUENOS AIRES, 31 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4983-12-8 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 SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA y nombre técnico TUBOS PARA ALIMENTACIÓN, 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 62 a 65 y 66 a 70 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-2055-123, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4461

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 1-47-4983-12-8
DISPOSICIÓN Nº

4461

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 ....4461.....

Nombre descriptivo: SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 - TUBOS PARA ALIMENTACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición enteral, administración de medicamentos en pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero que no son capaces de ingerirlos por vía oral.

Modelo/s: Sondas de Alimentación 4 Fr al 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 1-47-4983-12-8

DISPOSICIÓN Nº

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

4461

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 .....4461.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4983-12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..4..4..6..1, 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: SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 – TUBOS PARA ALIMENTACIÓN.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Nutrición enteral, administración de medicamentos en pacientes que conservan el peristaltismo intestinal pero que no son capaces de ingerirlos por vía oral.

Modelo/s: Sondas de Alimentación 4 Fr al 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-2055-123, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...31..JUL..2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 4 6 1

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

4461
A.N.M.A.T. FOLIO 62 TECNOLOGIA MEDICA

SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA

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 Mediine 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 alimentación nasogástrica

Sondas de alimentación

Modelos: 4 Fr al 20 Fr

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 fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Elaboración: (de origen)**dd/mm/aaa**

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

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

De un solo uso.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico MN 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

4461

A.N.M.A.T. FOLIO 63 TECNOLOGIA MEDICA

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

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

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 2055-123

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 64 TECNOLOGIA MEDICA

4461

Proyecto de rótulo

SONDA DE ALIMENTACION NASOGASTRICA

Marca: INTRATUB / INFUMED

Medida:

Adultos (longitud 120 cm)

Marcas desde extremo distal: 50 cm, 60cm, 70cm, 80 cm, 90cm.

Pediátricos (longitud 40 cm)

Marcas desde extremo distal: 15 cm, 16cm, 17cm.

Lote: xxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Estéril, atóxico, apirógeno.

No utilizar si el envase ha sido dañado o abierto.

Descartable de un solo uso.

Esterilizado por óxido de etileno.

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

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 2055-123

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 65 TECNOLOGIA MEDICA

4467

SIMBOLOS

SIMBOLO	Significado
Tr	Treach
	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
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 66 TECNOLOGIA MEDICA

4467

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA

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

1) Las indicaciones contempladas en el item 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los item 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 alimentación nasogástrica

Sondas de alimentación

Modelos: 4 Fr al 20 Fr

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, alta humedad o temperaturas extremas.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

4461 67 A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

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

- Seleccionar el tamaño adecuado de sonda de alimentación.
- Verificar la integridad del envase y su fecha de vencimiento.
- Retirar la sonda del envase estéril.
- Colocar al paciente en posición Fowler (sentado o semisentado).
- Cubrir el pecho del paciente con una toalla y colocar cerca un recipiente por si se produce algún vómito al introducir la sonda.
- Retirar prótesis dentaria, si la hubiere.
- Examinar los orificios nasales para comprobar su permeabilidad. Se escoge el orificio por el que respire mejor.
- Determinar la cantidad de sonda que se debe introducir para llegar al estómago, para ello se mide la distancia que va desde la punta de la nariz del paciente al lóbulo de la oreja y de aquí al apéndice xifoides del esternón. Se hace una marca en el lugar deseado.
- Cerrar el tapón de la sonda
- Lubricar el extremo distal de la sonda con un lubricante hidrosoluble (ej. glicerina).
- Introducirla en el orificio nasal elegido y dirigirla hacia abajo y hacia la oreja con un suave movimiento rotatorio hasta que la marca realizada llegue a la nariz.
- Si se aspira jugo gástrico, significa que la sonda se encuentra en el estómago. Otro método para comprobar que la sonda se encuentre en el estómago es inyectar 20 cc de aire por la sonda, al mismo tiempo que se ausculta el epigastrio, se escucha un ruido característico si la sonda está bien colocada.
- Antes de cada dosis de alimento, se debe aspirar contenido gástrico. Si el volumen es superior a 150 ml. se vuelve a introducirlo y se espera a la siguiente toma, repitiendo la misma operacion.
- Conectar la sonda al recipiente con el alimento o administrar el alimento con una jeringa según indicación médica. La entrada del alimento debe ser lenta.
- Fijar la sonda a la nariz con cinta adhesiva.
- Se mantiene al paciente en posición Fowler en el momento de dar el alimento y por una hora después.
- Luego de cada alimentación o medicación, es conveniente hacer lavados de la sonda con agua para evitar cualquier posible bloqueo del tubo.

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.
- Las fosas nasales deben estar libre de secreciones.
- Comprobar que el paciente no lleve prótesis dental.
- Si en algún momento el paciente presenta tos, es señal que se ha introducido la sonda por la vía respiratoria, por lo cual debe retirarse y tras unos minutos se reinicia el proceso.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

4461

A.N.M.A.T. FOLIO 68 TECNOLOGIA MEDICA

- **No mezclar medicación con alimento ni mezclar varios medicamentos, se debe pasar 20-30 ml de agua después de cada medicamento.**

1-10) Si corresponde, el metodo de esterilizacion

Esterilizado por óxido de etileno.

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

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez 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 2055-123

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

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2) Las prestaciones contempladas en el item 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 alimentación nasogástrica se conecta al recipiente que contiene la alimentación para su correcto funcionamiento.

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

Si se aspira jugo gástrico, se confirma que la sonda ha sido colocada en el estómago.
Otro método para comprobar que la sonda se encuentre en el estómago es inyectar 20 cc de aire por la sonda, al mismo tiempo que se ausculta el epigastrio, se escucha un ruido característico si la sonda está bien colocada.

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 reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos.

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
Farmaceutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 TECNOLOGIA MEDICA

4467

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 esta 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.

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.

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 70 TECNOLOGIA MEDICA

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

No corresponde.

4461

SERGIO BENITEZ
Farmacéutico
Director Técnico M.N. 14590

SERGIO BENITEZ
APODERADO