



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

DISPOSICIÓN N° 4558

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1497-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 4 5 5 8)

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.

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 Rusch, nombre descriptivo Tubos para Gastrostomía, Estériles y nombre técnico Tubos para Gastrostomía, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C. 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 109 y de 107 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4558

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-1497-13-2

DISPOSICIÓN N° 4558


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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4558**.....

Nombre descriptivo: Tubos para Gastrostomía, Estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 Tubos para Gastrostomía.

Marca del producto médico: Rusch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La finalidad de la sonda es el suministro de alimentación, medicación, etc. Directamente al estómago.

Modelo(s):

Tubo de Gilsdor

Tubo de Puerto Triple

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México, S de la R.L. de la C.V.

Lugar/es de elaboración:

Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México.

Expediente N° 1-47-1497-13-2

DISPOSICIÓN N° **4558**

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

Nº.....**4558**.....

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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Teleflex Medical de México, S de la R.L. de la C.V. -Av. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Tubos para Gastrostomía, Marca Rusch.
4. Modelo: Tubo de Gilsdorf; Tubo de Puerto Triple.
5. Producto estéril, de uso único.
6. Formas de presentación: Envase con una unidad.
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Esterilizado por Oxido de Etileno.
9. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-123
11. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

- Elija cuidadosamente el calibre del tubo, considerando el tamaño del estoma.
- Abra el envase conservando as técnicas asépticas recomendadas.
- Revise el tubo, asegurándose de la integridad del mismo.
- Introduzca suavemente el tubo por el estoma, hasta que el distal del tubo sea totalmente intragástrico.
- Infla el balón para asegurar la posición del tubo.
- Deslice el disco de fijación externo hacia la pared abdominal. Ajustarlo de forma tal que resulte confortable al paciente, permitiendo un leve juego de rotación y entrada y salida del tubo.
- Confirmar la correcta colocación intragástrica del tubo antes de comenzar la alimentación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.666



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

4558



Precauciones y advertencias:

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto de uso único, no reutilizar.

Este producto debe ser utilizado únicamente por personal médico calificado.

Antes de introducir el tubo, asegúrese de la integridad del tracto del estoma

Advertencias:

Para evitar obstrucciones, se recomienda irrigar el tubo antes y después de cada administración de alimentos o medicación, o cada cuatro horas si se suministra alimentación continua.

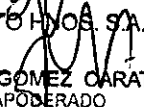
Controlar regularmente la presión de inflado del balón intragástrico.

Almacenamiento:

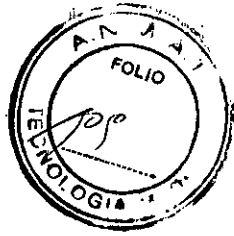
Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 16583
D.N.I. 22.520.868



ROTULO

1. Fabricado por: Teleflex Medical de México S. de la R.L. de la C.V. -Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275, México-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Tubos para Gastrostomía, Marca: Rusch.
4. Modelos: Tubo de Gilsdorf, Tubo de Puerto Triple.
5. Estéril por Oxido de Etileno.
6. Producto de uso único.
7. Lote N°:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-123
13. Condición de venta:


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 15583
D.N.I. 22.620.885





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1497-13-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4558** y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C. 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 Gastrostomía, Estériles.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-214 Tubos para Gastrostomía.

Marca del producto médico: Rusch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La finalidad de la sonda es el suministro de alimentación, medicación, etc. Directamente al estómago.

Modelo(s):

Tubo de Gilsdor

Tubo de Puerto Triple

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante:

Teleflex Medical de México, S de la R.L. de la C.V.


..//

Lugar/es de elaboración:

Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas
88275, México.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C.. el Certificado PM-647-123 en la Ciudad
de Buenos Aires, a.....^{16 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años
a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4558**




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