



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8066

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2721-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pharma Express 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8066**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca All pro, Cath-tec, Rigecin, nombre descriptivo Sonda para Succion y nombre técnico Sondas de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 15 y 16 a 21 respectivamente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8066

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-104, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2721-17-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

8066


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

8066



SONDA PARA SUCCIÓN

17 JUL 2017

ALL PRO

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Disposafe Health and Life Care Ltd.
Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh
Faridabad-121004, Haryana
INDIA

Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:

Conservar em lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Modelos:

Medidas: 5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:

Sonda para succión: envases por 100 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

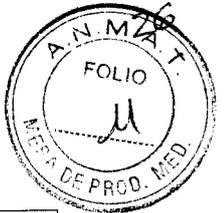
PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA CAMARGO
COORDINADORA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACÉUTICA N° 10192
DIRECTORA CLÍNICA

E

3066



Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

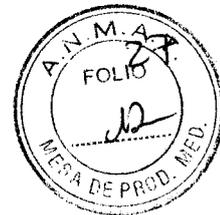
Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

E

PHARMA EXPRESS S.A.
CA
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SA
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA MN 14192
DIRECTORA TECNICA

0066



PROYECTO DE ROTULO

SONDA PARA SUCCIÓN

CATH-TEC

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:
PHARMA EXPRESS S.A.
Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A
Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577
E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :
Disposafe Health and Life Care Ltd.
Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh
Faridabad-121004, Haryana
INDIA

Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:
No utilizar si el envase está dañado.
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:
Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Modelos:
Medidas: 5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:
Sonda para succión: envases por 100 unidades cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

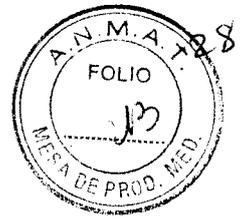
PRODUCTO DE UN SOLO USO

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA RAMÍREZ
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACÉUTICA N.º 14162
DIRECTORA TÉCNICA

8066



ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

E.

PHARMA EXPRESS S.A.

CA
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

[Signature]
PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA, M.N. 14192
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO

SONDA PARA SUCCIÓN

RIGECIN

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh

Faridabad-121004, Haryana

INDIA

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Contraindicaciones/Restricciones:

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Modelos:

Medidas: 5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:

Sonda para succión: envases por 100 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

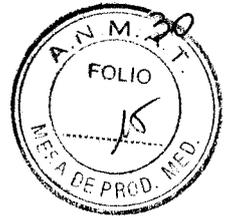
PRODUCTO DE UN SOLO USO

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA ANTIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA ANTIGO
FARMACÉUTICA M.N. 14111
DIRECTORA TÉCNICA

3066



ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

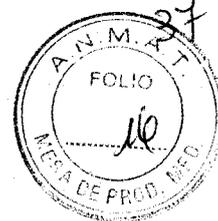
Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

E.

CSA

FARMACIA ESTERIL S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA MN. 14192
DIRECTORA TÉCNICA

066



INSTRUCCIONES DE USO

SONDA PARA SUCCIÓN

ALL PRO

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh

Faridabad-121004, Haryana

INDIA

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

Puede producirse los siguientes efectos no deseados:

- Obstrucción de la sonda
- Tos irritativa
- Infección
- Extracción de la sonda
- Náuseas o vómitos (por posible posición incorrecta del paciente)

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Solo para ser usado por personal médico o capacitado.

Contraindicaciones/Restricciones:

El producto no debe utilizarse en:

- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.

PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACÉUTICA S. 14192
DIRECCIÓN TÉCNICA

0066



Indicaciones de uso:

Sonda para la aspiración de secreciones respiratorias (de tráquea y bronquios)

Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Tomar el laringoscopio de acuerdo a la técnica estándar. Si la tráquea está obstruida para ver, por mucosidad o meconio, la boca y la cavidad orofaríngea deben succinarse inmediatamente para ayudar a la visualización de la laringe.
- Intubar y succionar la tráquea
- La sonda cuenta con un conector universal para adaptarse al equipo de succión

Precauciones de uso:

Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Modelos:

Medidas:5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:

Sonda para succión: envases por 100 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APOTECARIA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACUTICA MN. 14192
DIRECTORA TECNICA



8000

INSTRUCCIONES DE USO

SONDA PARA SUCCIÓN

CATH-TEC

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh

Faridabad-121004, Haryana

INDIA

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

Puede producirse los siguientes efectos no deseados:

- Obstrucción de la sonda
- Tos irritativa
- Infección
- Extracción de la sonda
- Náuseas o vómitos (por posible posición incorrecta del paciente)

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Solo para ser usado por personal médico o capacitado.

Contraindicaciones/Restricciones:

El producto no debe utilizarse en:

- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APROBADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA Z. BUSTO
FARIDABAD - INDIA 14102
DIRECCIÓN TÉCNICA

3066



Indicaciones de uso:

Sonda para la aspiración de secreciones respiratorias (de tráquea y bronquios)

Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Tomar el laringoscopio de acuerdo a la técnica estándar. Si la tráquea está obstruida para ver, por mucosidad o meconio, la boca y la cavidad orofaríngea deben succinarse inmediatamente para ayudar a la visualización de la laringe.
- Intubar y succionar la tráquea
- La sonda cuenta con un conector universal para adaptarse al equipo de succión

Precauciones de uso:

Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Modelos:

Medidas:5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:

Sonda para succión: envases por 100 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO
ESTERIL

Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

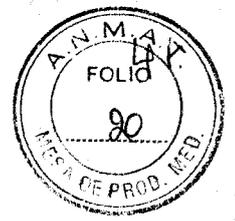
Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA AMIGO
MODELO

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA A. BATISTA
FARMACEUTICA MN. 14192
DIRECTORA TÉCNICA

8066



INSTRUCCIONES DE USO

SONDA PARA SUCCIÓN

RIGECIN

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

Modelo

Importado por:

PHARMA EXPRESS S.A.

Habana 2773 – Villa Devoto C.A.B.A

Teléfono: 4571-7577 Fax: 4571-7577

E-mail: infoventas@pharmaexpress.com.ar

Fabricado por :

Disposafe Health and Life Care Ltd.

Plot No. 1 & 2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh

Faridabad-121004, Haryana

INDIA

Lote:

Fecha de Fabricación:

Vencimiento:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a condiciones extremas de temperatura y humedad.

Precauciones y Advertencias:

Puede producirse los siguientes efectos no deseados:

- Obstrucción de la sonda
- Tos irritativa
- Infección
- Extracción de la sonda
- Náuseas o vómitos (por posible posición incorrecta del paciente)

No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Descartar luego de su uso.

Solo para ser usado por personal médico o capacitado.

Contraindicaciones/Restricciones:

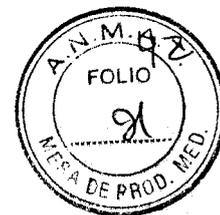
El producto no debe utilizarse en:

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
CAROLINA AMIGO
DIRECTORA TÉCNICA

8066



- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.

Indicaciones de uso:

Sonda para la aspiración de secreciones respiratorias (de tráquea y bronquios)

Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Tomar el laringoscopio de acuerdo a la técnica estándar. Si la tráquea está obstruida para ver, por mucosidad o meconio, la boca y la cavidad orofaríngea deben succinarse inmediatamente para ayudar a la visualización de la laringe.
- Intubar y succionar la tráquea
- La sonda cuenta con un conector universal para adaptarse al equipo de succión

Precauciones de uso:

Verificar el plazo de validez de esterilización.(Vencimiento)

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

Luego de usar el producto eliminar de forma segura en recipientes adecuados.

Modelos:

Medidas:5,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG

Presentación del producto medico:

Sonda para succión: envases por 100 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ESTERIL

Directora Técnica:Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192

AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-104

Nota: el mismo texto se aplicará a cada uno de los modelos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.
SILVIA ALEJANDRA BATISTA
FARMACEUTICA MN N° 14192
DIRECTORA TECNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2721-17-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8066** , y de acuerdo con lo solicitado por Pharma Express 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 para Succion.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-248 - Sondas de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): All pro, Cath-tec, Rigecin.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinada a la aspiración de secreciones respiratorias (de traquea y bronquios).

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Se presenta en las siguientes medidas: 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 FG en envases por 100 unidades cada una en su envase estéril, esterilizado por oxido de etileno.

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

Σ H

Nombre del fabricante: Disposafe Health and Life Care Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot N° 1&2, PH-2, Sector-59, Ballabgarh Faridabad-121004, Haryana. India.

Se extiende a Pharma Express S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-953-104, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8066


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

