



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 8 2 3 3

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003591-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERCRIS S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 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 BRITTANIA, nombre descriptivo Tubo de alimentación y nombre técnico Tubos, para Alimentación, Nasoenteral, de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS S.R.L., 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 49 y 16 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-17, 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.

E H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°


8 2 3 3

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° 1-47-3110-003591-17-5

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 3

Σ

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



8 2 3 3  
17 JUL 2017

# BERCRIS S.R.L.


## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

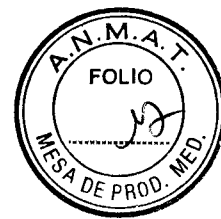
1. Fabricado por: CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD – Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jianguo – CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL – Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires, Argentina.
3. Tubo para alimentación nasogastrico con línea radiopaca, Marca: BRITTANIA  
Modelos: xxx
4. Producto de un solo uso
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir.
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-17
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## Indicaciones de uso

- Antes de llevar a cabo el procedimiento, preparar el material necesario. Explicar al paciente en qué consiste la técnica y que su colaboración es necesaria.
- Colocar al paciente en posición de Fowler (con el cabecero de la camilla o de la cama en posición de sentado o semisentado)
- Cubrir el pecho del paciente con una toalla y colocar cerca una batea (por si se produce algún vomito al introducir el tubo). Lavarse las manos y colocarse los guantes. Retirar las prótesis dentales si las hubiera.
- Pedirle al paciente que se suene la nariz y examinar los orificios nasales para comprobar su permeabilidad. Decirle al paciente que respire alternativamente por cada uno de los orificios mientras se bloquea el contra lateral. Escoger el orificio por el que respire mejor.

  
CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422



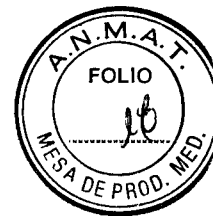
8 2 3 3

# BERCRIS S.R.L.

- Determinar la cantidad de tubo que se debe introducir para llegar al estomago. Utilizando el tubo, medir la distancia que va desde la punta de la nariz del paciente al lóbulo de la oreja, y de aquí los apéndices xifoides del esternón. Los tubos poseen marcas que sirven de orientación, pero es conveniente que tras la realizar la medida, el profesional haga una señal en el lugar deseado.
- Lubricar el extremo distal del tubo e introducirlo por el orificio nasal elegido, dirigiéndolo hacia abajo y hacia la oreja del mismo lado, haciéndolo progresar con un suave movimiento rotatorio. Ayuda que el paciente incline la cabeza un poco hacia atrás.
- Avanzar lentamente hasta alcanzar la orofaringe. En estos momentos el paciente puede experimentar nauseas. Si esto ocurre, pedirle que se relaje e incline la cabeza hacia delante y que intente tragar saliva.
- Seguir introduciendo el tubo con movimientos rotatorios hasta llegar a la marca señalada previamente.
- Si en algún momento el paciente presenta tos, es señal que se ha introducido el tubo en la vía respiratoria, por lo que se procede inmediatamente a retirarlo totalmente o hasta situamos nuevamente en la faringe para, tras unos minutos de descanso, reiniciar el procedimiento. Si el tubo se enrolla sobre sí mismo y no avanza, proceder de la misma manera, retirar, descansar y reiniciar.
- Cuando la marca realizada en el tubo llega a la nariz, el tubo esta en el estomago. Si se consigue aspirar jugo gástrico está comprobado. Si se aspira un líquido amarillento, es indico que el tubo esta en el intestino delgado o que existe un reflujo duodeno gástrico. Si el intento de aspiración resulta negativo, se puede introducir una embolada de aire con una jeringa y oír el burbujeo que se produce.
- Una vez introducido el tubo, fijarlo con una tela adhesiva (si es hipoalergenica mejor)
- Para retirar el tubo, pinzarlo o taponarlo. Luego retirarlo con un movimiento continuo y moderadamente rápido. Efectuar la higiene de las fosas nasales.

  
CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 - UBA  
Matricula Prov. N° 10422



8 2 3 3

# BERCRIS S.R.L.

## Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con PVC grado medico
- Producto estéril de uso único
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atoxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase esta herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar lubricantes hidrosolubles (como la glicerina). Evitar lubricantes con base oleosa (como vaselina).
- ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO.

## FORMAS DE PRESENTACIÓN:

Tubos de Alimentación: envase individual - Box / 50 unidades - Cartón externo 500 unidades

Tamaños: F4, F5, F6, F7, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20 y F22

## PERIODO DE VIDA ÚTIL:

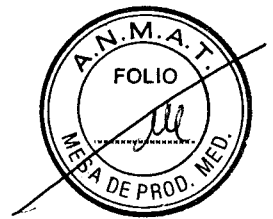
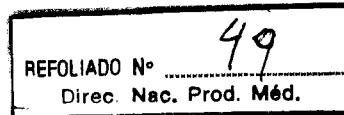
La vida útil de los productos de uso médico está determinada en parte por la estabilidad de los materiales que componen el producto. Se establece el periodo de vida útil de estos productos en 5 años, lo cual se consignara en el envase.

*E*

CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422



# BERCRIS S.R.L.

8 2 3 3

## PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD – Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu – CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires, Argentina.
3. Tubo para alimentación nasogastrico con línea radiopaca, Marca: BRITTANIA  
Modelos: xxx
4. N° Lote.:
5. Fecha de elab.:
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale – M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-17
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

2.

  
CHRISTIAN PELLOLI  
GERENTE  
BERCRIS S.R.L.

  
MARCELO A. VIALE  
FARMACEUTICO  
Matricula N° 9593 – UBA  
Matricula Prov. N° 10422

Corregidores 1085/1089 – Haedo – Prov. Buenos Aires – Tel./Fax: 4101-3739

E



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003591-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 2 3 3**, y de acuerdo con lo solicitado por BERCRIS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RNPOTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubo de alimentación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-798-Tubos, para Alimentación, Nasoenteral.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRITTANIA

Clase de Riesgo: II

Indicación es autorizada/s: conducir alimentación enteral gástrica o intestinal.

Modelo/s: Tubo de alimentación: F4;

F5;

F6;

F7;

F8;

F10;

H



12;  
14;  
16;  
18;  
20;  
22;

eríodo de vida útil: de un sólo uso, vence en 5 años

orma de presentación: unitaria y caja de 50 unidades.

ondición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ombre del fabricante: CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD,

ugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu,  
hina.

se extiende a BERCRIS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
774-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **7 JUL 2017**, siendo su  
igencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº  
**8 2 3 3**

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