



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

DISPOSICIÓN N°

8475

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3285-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Droguería Comarsa S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-46, denominado: Tubo endotraqueal, marca Star.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-46, denominado: Tubo endotraqueal, marca Star.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-46.



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

DISPOSICIÓN N°

8475

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3285-17-9

DISPOSICIÓN N°

LP

8475

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

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8475** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-46 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Tubo endotraqueal.

Marca: Star.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 742/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-17755-11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	No 49 Jinchuan Road, Jinchuan, 524094 Zhanjiang, China.	N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District 524094 Zhanjiang, P.R.China.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 769/12.	Fs. 11 a 12.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 769/12.	Fs. 14 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Droguería Comarsa S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3285-17-9

DISPOSICIÓN N°

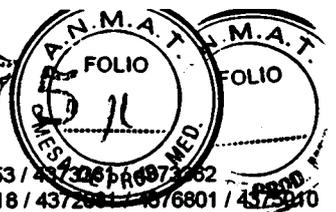
8475

DI. **OSCHIALE**
ador Nacional
A.T.



Droguería Comarsa S.A.

847



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373261 / 4373262
4373318 / 4372911 / 4376801 / 4372940
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

26 JUL. 2017

ANEXO III.B

2- ROTULOS

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

2.1. Razón social y dirección del fabricante y el importador

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No. 1, WEST JINHUA ROAD, MAZHANG DISTRICT 524094 ZHANJIANG, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

2.2. Identificación y contenido del envase

IDENTIFICACION: TUBO ENDOTRAQUEAL STAR

CON O SIN MANGUITO Según corresponda

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

2.3. Si corresponde, la palabra “estéril”

ESTERIL

2.4. Código de lote

LOTE: Según corresponda

2.5. Fecha de fabricación y plazo de validez

FECHA DE FABRICACIÓN: Según corresponda

VENCIMIENTO: Según corresponda

2.6. Un solo uso si corresponde

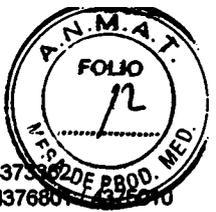
DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
F.m. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

8475



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 DE PROD. MED.
4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375040
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

UN SOLO USO

2.7. Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación

ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y LIMPIO.

2.8. Instrucciones de uso

Antes de intubar, desinflar el balón completamente.
Luego de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire requerido para asegurar un sellado efectivo.
Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos pulmones. Si la respiración se siente disminuida en un pulmón o ausente en uno o ambos pulmones, ajustar el tubo debidamente. La colocación del tubo endotraqueal debe ser confirmada observando la posición del extremo del tubo en una radiografía de tórax.

2.9. Advertencias/precauciones

**NO REESTERILIZAR.
NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.**

2.10. Método de esterilización

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.11. Nombre del responsable técnico

**DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361**

2.12. Número de registro del producto médico

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [46]

Σ

**DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361**

**DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO**



Droguería Comarsa S.A.

8475



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373364
4373318 / 4372081 / 4376881 / 4376010
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No. 1, WEST JINHUA ROAD, MAZHANG DISTRICT 524094 ZHANJIANG, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: TUBO ENDOTRAQUEAL STAR
CON O SIN MANGUITO Según corresponda

MEDIDA: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y LIMPIO

Antes de intubar, desinflar el balón completamente.

Luego de la intubación, inflar el balón utilizando el volumen mínimo de aire requerido para asegurar un sellado efectivo.

Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos pulmones. Si la respiración se siente disminuida en un pulmón o ausente en uno o ambos pulmones, ajustar el tubo debidamente. La colocación del tubo endotraqueal debe ser confirmada observando la posición del extremo del tubo en una radiografía de tórax.

NO REESTERILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA INTEGRO.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FERN. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO

H



Droguería Comarsa S.A.

847



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376894 / 4375240
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [46]

- 3.2. Los tubos endotraqueales Star, los cuales están fabricados casi en su totalidad de PVC, se colocan en la tráquea del paciente por intubación bucal o nasal para proporcionar una vía aérea abierta con el propósito de administrar oxígeno, medicamentos o anestésicos. También se puede utilizar para eliminar obstrucciones o para visualizar las paredes interiores. Durante su uso la membrana mucosa puede ser dañada, causar dolor o sangrado.
- 3.3. Una vez que el tubo endotraqueal se coloca en la tráquea del paciente, habitualmente se conecta a un equipo de respiración. Debe asegurarse de que el conector esté firmemente asentado tanto en el tubo endotraqueal como en el circuito de respiración para evitar que se desconecte durante el uso. Con una jeringa sin aguja, se inyecta aire por la válvula para inflar el balón el cual sella las paredes de la tráquea de modo que el aire pase solo por el tubo y no haya fugas.
- 3.4. Es necesario comprobar el funcionamiento adecuado del balón y del sistema de insuflación. No utilizar el tubo si se detecta una fuga o un fallo. Además, es necesario evaluar periódicamente la integridad del sistema de insuflación durante el período de intubación.
- 3.5. Es necesario tener cuidado para evitar que se dañe el balón durante la inserción. La insuflación excesiva puede causar daño a la tráquea, ruptura del balón con la consiguiente desinflación, o bien distorsión del balón que puede causar bloqueo de las vías respiratorias. Si se necesita ajustar la posición del tubo, será necesario desinflar el manguito antes de mover el tubo. El movimiento del tubo con el manguito inflado podría lesionar al paciente. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Este producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse. Solo es conveniente verificar el sistema de inflado antes del uso para comprobar que no presenta fugas.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N DANIEL H. NADALIN
APODERADO



Droguería Comarsa S.A.

8475



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362
4373318 / 4372081 / 4376884 / 4376810
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. En general el tubo endotraqueal no se utiliza para administrar medicamentos, de todos modos no existe ninguna restricción en el caso de administrarlos.
- 3.14. Para la eliminación segura de los tubos endotraqueales se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Los tubos endotraqueales no están destinados a medición.


DROGUERÍA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361


DROGUERÍA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
APODERADO