



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

DISPOSICIÓN N° 3772

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18459-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3772

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 NOVA MED, nombre descriptivo TUBOS RECTALES y nombre técnico Tubos, para Recto de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 53 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-129-141, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 3772

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-18459-11-4

DISPOSICIÓN N° **3772**

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3772**.....

Nombre descriptivo: TUBOS RECTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-227- Tubos, para Recto.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos rectales se utilizan en sondaje rectal, que es una técnica que consiste en la introducción de un tubo rectal a través del esfínter anal hasta el recto.

Esta técnica se utiliza en diversos casos:

Administración de enemas para la limpieza o evacuación intestinal.

Administración de medicación.

Alivio de distensión abdominal, causada por estreñimiento o flatulencias. La gran distensión abdominal puede alterar la función respiratoria, por desplazamiento del diafragma y puede comprometer el peristaltismo.

Reducir la temperatura corporal.

Como método diagnóstico (enema de bario, enema aéreo, para comprobar la permeabilidad del esfínter anal).

Modelo/s: Modelo único.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province. P.R. China.

Expediente N° 1-47-18459-11-4

DISPOSICIÓN N° **3772**

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.

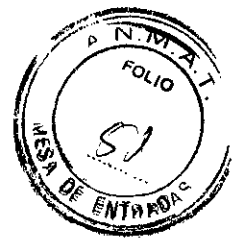
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3772**.....

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

3772



KELMER S.A. TUBOS RECTALES MARCA NOVA MED PM-129-141

PROYECTO DE ROTULO

TUBOS RECTALES

MARCA NOVA MED

Fabricado por: Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd
Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-141

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



(Medida)



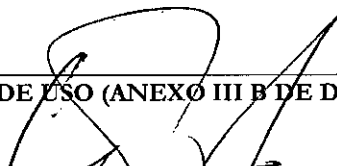
LOT:


HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

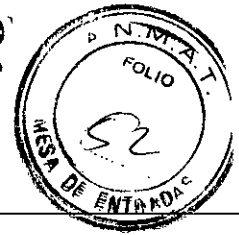
- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso.  **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el 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 la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10 82
D.N.I. 22860747

3772



KELMER S.A. TUBOS RECTALES MARCA NOVA MED PM-129-141

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**TUBOS RECTALES**

MARCA NOVA MED



HECHO EN CHINA

Fabricado por: Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd
Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-141

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Precauciones y advertencias**

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso.  **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está 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 la vaselina).
- ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

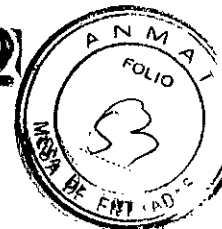
Instrucciones de uso

- Explicar el procedimiento al paciente, cuando la edad lo permita; eso facilita su colaboración y le da seguridad y confianza.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Proteger la cama o cuna con un protector o hule para evitar mancharla
- Colocar al paciente en posición de Sims izquierda o lateral izquierda, con la rodilla derecha flexionada. (sobre el lado izquierdo se facilita la salida de los gases y en caso de enema permite que la solución se desplace por gravedad hacia dentro, a través de la curvatura natural de recto-sigma, mejorando la retención de la misma. Los niños pequeños también pueden colocarse en decúbito supino).

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15-62
D.N.I. 22960747



- Descubrir el área anal.
- Lubricar entre 5 y 10 centímetros del tubo desde la punta para disminuir la resistencia al paso del tubo por los esfínteres anales
- Separar los glúteos para ver el ano
- Pedir al paciente que inspire profundamente y espire lentamente, con la boca para relajar el esfínter anal
- Aprovechar una de las espiraciones (en este momento la presión abdominal es menor) para introducir la punta del tubo rectal con suavidad, girándolo poco a poco y apuntando en dirección al ombligo (esta dirección sigue el trayecto anatómico del intestino grueso). Parar si se queja de dolor o si se siente resistencia (**La cantidad del tubo rectal a introducir varía según la edad del individuo y queda a criterio del profesional que está realizando la tarea**).
- Dejar el tubo durante un período de tiempo de 20 minutos (sobrepasar este tiempo puede producir lesiones en la mucosa rectal)
- Si es necesario, fijar el tubo a la cara interna del muslo izquierdo, con ello se evita la salida del tubo.
- Disponer el material recolector en el extremo distal del tubo: la cuña por si se expulsa algo de contenido fecal o bien una bolsa de drenaje si lo que se desea es mantener un circuito cerrado y conocer la cantidad de gas o contenido expulsado
- Terminado el procedimiento, retirar el tubo y limpiar el área rectal
- Quitarse los guantes invirtiéndolos y desechándolos para evitar la propagación de microorganismos, y lavarse las manos
- Dejar al paciente en posición confortable

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 11.82
D.N.I. 22960747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18459-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3772**, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER 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: TUBOS RECTALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 14-227 Tubos, para Recto.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los tubos rectales se utilizan en sondaje rectal, que es una técnica que consiste en la introducción de un tubo rectal a través del esfínter anal hasta el recto.

Esta técnica se utiliza en diversos casos:

Administración de enemas para la limpieza o evacuación intestinal.

Administración de medicación.

Alivio de distensión abdominal, causada por estreñimiento o flatulencias. La gran distensión abdominal puede alterar la función respiratoria, por desplazamiento del diafragma y puede comprometer el peristaltismo.

Reducir la temperatura corporal.

Como método diagnóstico (enema de bario, enema aéreo, para comprobar la permeabilidad del esfínter anal).

Módulo: Modelo único.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

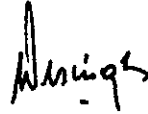
Lugar/es de elaboración: Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province. P.R. China.

..//

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 JUN 2013....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3772



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