



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

DISPOSICIÓN N°

6333

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1178-17-7 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 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 NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED, nombre descriptivo TUBOS PARA ALIMENTACIÓN DE PVC y nombre técnico Tubos, para Alimentación, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-202, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6333

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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.

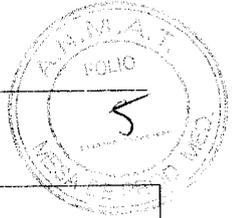
Expediente N° 1-47-3110-1178-17-7

DISPOSICIÓN N°

rd

6333

Dr. RUBEN O. GONZALEZ
Subadministrador Nacional

PROYECTO DE RÓTULO

TUBOS PARA ALIMENTACIÓN DE PVC
MODELO: TUBOS GÁSTRICOS / TUBOS NASOGÁSTRICOS
MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
 Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R.China

09 JUN 2017

633/3

Importador Kelmer SA
 Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
 Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
 Autorizado por la ANMAT PM-129-202
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: FR / CH



LOT:

HECHO EN CHINAPrecauciones 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)

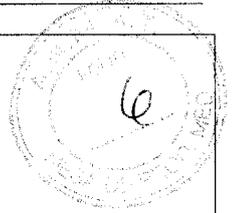
[Signature]
 GLADYS PEREGAL
 APODERADA

[Signature]
 Firm. SONIA TENAGLIA
 M.P. 15607 / M.N. 15182
 D.N.I. 22860747

E



REFERENCIAS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Número de lote



Producto de un solo uso. Prohibido re-utilizar

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Almacenar al abrigo de la luz

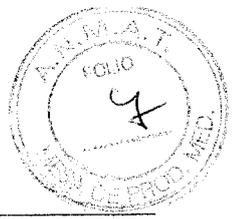


Almacenar al abrigo del agua

5

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Form. 001/02
M.P. 10/02/02
D.M. 10/02/02

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**TUBOS PARA ALIMENTACIÓN DE PVC****MODELO: TUBOS GÁSTRICOS / TUBOS NASOGÁSTRICOS****MARCA NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED**

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R.China

Importador Kelmer SA

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

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-202

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: FR / CH

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

Instrucciones 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 vómito al introducir el tubo).
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.

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

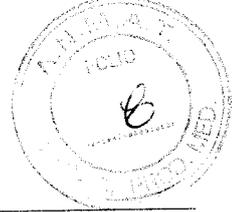
GLADYS PEREGAL
APODERADA

F. TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22660747

F



6333



- Retirar las prótesis dentales si las hubiera
- Si se trata del modelo nasogástrico, 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 contralateral. Escoger el orificio por el que respire mejor.
- Determinar la cantidad de tubo que se debe introducir para llegar al estómago: Utilizando el tubo, medir la distancia que va desde la punta de la nariz del paciente al lóbulo de la oreja, y de aquí, al apéndice xifoides del esternón. Los tubos poseen marcas que sirven de orientación, pero es conveniente que tras 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 (o por la boca, en el caso del modelo gástrico), 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 alcanza la orofaringe. En estos momentos el paciente puede experimentar náuseas. Si esto ocurre, pedirle que se relaje e incline la cabeza hacia adelante 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 situarnos 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 (o a la boca), el tubo está en el estómago. Si se consigue aspirar jugo gástrico está comprobado. Si se aspira un líquido amarillento, es indicio que el tubo está en el intestino delgado o que existe un reflujo duodenogástrico. 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 hipoalergénica mejor).
- Para retirar el tubo, pinzarlo o taponarlo. Luego retirarlo con un movimiento continuo y moderadamente rápido. Efectuar la higiene de las fosas nasales y de la boca.

Σ-

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

GLADYS PEREGAL
APODERADA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1178-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6333**, y de acuerdo con 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 para alimentación de PVC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos para alimentación

Marca de los productos médicos: NOVAMED / ARISTA / KELMER / CHANNELMED

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Introducir nutrientes al tracto gastrointestinal

Modelos: Tubos gástricos, Tubos nasogástricos

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados y esterilizados individualmente por óxido de etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

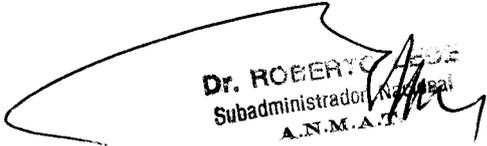
Nombre del fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD

Lugar de elaboración: Room 1402, N° 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, China

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-202, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6333



Dr. ROBERTO...
Subadministrador...
A.N.M.A.T.