



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

**DISPOSICIÓN Nº 6435**

**BUENOS AIRES, 12 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1611-17-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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*  
*1*



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

**DISPOSICIÓN N° 6435**

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 y RIGECIN, nombre descriptivo Sonda nasogástrica y nombre técnico Tubos, nasogástricos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 a 39 y 40 a 45 respectivamente.

E

1



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

DISPOSICIÓN Nº **6435**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-953-103, 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.

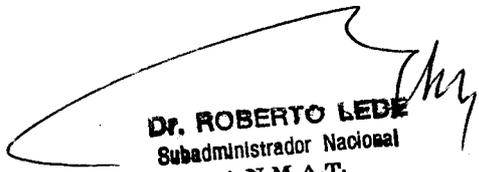
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-1611-17-1

DISPOSICIÓN Nº

sgb

**6435**

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

**PROYECTO DE ROTULO**

64315



SONDA NASOGÁSTRICA

ALL PRO

12 JUN 2017

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](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

Fabricado por :  
Disosafe 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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:  
Sonda nasogástrica: envases por 50 unidades .cada una en su envase estéril .

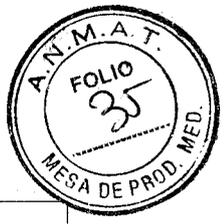
Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PHARMA EXPRESS S.A.  
*[Signature]*  
CAROLINA AMIGO  
ABODERADA

*[Signature]*  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Batista  
Teléfono: 4571-7577  
Fax: 4571-7577  
E-mail: [infoventas@pharmaexpress.com.ar](mailto:infoventas@pharmaexpress.com.ar)

6435



# ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN Nº 14192  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-103**

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

E

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA I. AMIGO  
APODERADA

6435

37



## PROYECTO DE ROTULO

SONDA NASOGÁSTRICA

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](mailto: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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:

Sonda nasogástrica: envases por 50 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

PHARMA EXPRESS S.A.

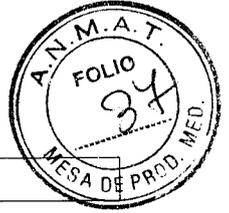
CAROLINA AMIGO  
MODESTADAI

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica M.N 14192  
Directora Técnica

3435

# ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192  
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-103



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

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

*A*  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica M.N. 14192  
Directora Técnica

67315



# PROYECTO DE ROTULO

SONDA NASOGÁSTRICA

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](mailto: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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:  
Sonda nasogástrica: envases por 50 unidades .cada una en su envase estéril .

Esterilizado por: Oxido de etileno

PRODUCTO DE UN SOLO USO

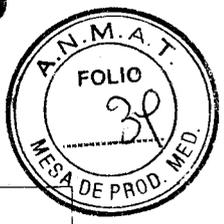
PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA AMIGG  
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmacéutica M. 14102  
Directora Técnica

6435

# ESTERIL

Directora Técnica: Farmaceutica Silvia Alejandra Batista. MN N° 14192  
AUTORIZADO POR LA ANMAT- PM - 953-103



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

*E*

PHARMA EXPRESS

*Carolina*  
CAROLINA AMIGO  
APODERADA

*Silvia*  
PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

4315

41



# INSTRUCCIONES DE USO

SONDA NASOGÁSTRICA

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](mailto: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:  
El producto no debe utilizarse en:  
- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.  
- Solo para uso por profesionales o personal capacitado.

Indicaciones de uso:  
- Para la aspiración y el lavado gástrico  
- Para la realización de estudios de secreción gástrica  
- Para la alimentación enteral y la administración de fármacos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA AMIGO  
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Balleza  
Farmaceutica S.A.  
Directora

F

6435

- Para la descompresión post operatoria em cirugía colonorectal ( afin de descomprimir el estómago y evitar que los gases pasen al intestino)



Instrucciones de uso:

- Lavese las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Coloque al paciente en posición sentado o semi sentado si lo tolera.
- Cuando la sonda llega a la zona nasogástrica se sentirá resistencia . Es em ese punto que el paciente puede comenzar a toser. Incline su cabeza hacia adelante a menos que esté contraindicado médicamente. Esto cerrará la tráquea y el tubo podrá pasar libremente por el esófago.
- Ofrezca al paciente sorbos de agua , esto ayuda a que el tubo pase.
- Si el paciente continúa tosiendo o tienen dificultades para hablar, retire el tubo suavemente y aguarde un rato antes de volver a intentarlo. Cuando la marca alcanza la fosa nasal , deténgase y verifique que se há alcanzado el estómago.

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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:

Sonda nasogástrica: envases por 50 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 - 953-103**

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

PHARMA EXPRESS S.A.  
CAROLINA AMIGO  
ABODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

6435

43



## INSTRUCCIONES DE USO

SONDA NASOGÁSTRICA

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](mailto: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:  
El producto no debe utilizarse en:  
- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.  
- Solo para uso por profesionales o personal capacitado.

Indicaciones de uso:  
- Para la aspiración y el lavado gástrico  
- Para la realización de estudios de secreción gástrica  
- Para la alimentación enteral y la administración de fármacos

PHARMA EXPRESS  
CAROLINA AMIGO  
ABODERASA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

15/4

44



- Para la descompresión post operatoria em cirugía colonorectal ( afin de descomprimir el estómago y evitar que los gases pasen al intestino)

Instrucciones de uso:

- Lave las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Coloque al paciente en posición sentado o semi sentado si lo tolera.
- Cuando la sonda llega a la zona nasogástrica se sentirá resistencia . Es em ese punto que el paciente puede comenzar a toser. Incline su cabeza hacia adelante a menos que esté contraindicado médicamente. Esto cerrará la tráquea y el tubo podrá pasar libremente por el esófago.
- Ofrezca al paciente sorbos de agua , esto ayuda a que el tubo pase.
- Si el paciente continúa tosiendo o tienen dificultades para hablar, retire el tubo suavemente y aguarde un rato antes de volver a intentarlo.  
Cuando la marca alcanza la fosa nasal , deténgase y verifique que se há alcanzado el estómago.

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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:

Sonda nasogástrica: envases por 50 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 - 953-101**

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

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA AMIGO  
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica MN 14192  
Directora Técnica

6435

45



# INSTRUCCIONES DE USO

SONDA NASOGÁSTRICA

## 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:

El producto no debe utilizarse en:  
- pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales utilizados.  
- Solo para uso por profesionales o personal capacitado.

### Indicaciones de uso:

- Para la aspiración y el lavado gástrico  
- Para la realización de estudios de secreción gástrica  
- Para la alimentación enteral y la administración de fármacos

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA AMIGO  
APODERADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmacéutica M.N. 14192  
Directora Técnica

6435

46

- Para la descompresión post operatoria em cirugía colonorectal ( afin de descomprimir el estómago y evitar que los gases pasen al intestino)



Instrucciones de uso:

- Lave las manos
- Verificar el vencimiento. No utilizar si se encuentra vencido.
- Coloque al paciente en posición sentado o semi sentado si lo tolera.
- Cuando la sonda llega a la zona nasogástrica se sentirá resistencia . Es em ese punto que el paciente puede comenzar a toser. Incline su cabeza hacia adelante a menos que esté contraindicado médicamente. Esto cerrará la tráquea y el tubo podrá pasar libremente por el esófago.
- Ofrezca al paciente sorbos de agua , esto ayuda a que el tubo pase.
- Si el paciente continúa tosiendo o tienen dificultades para hablar, retire el tubo suavemente y aguarde un rato antes de volver a intentarlo.  
Cuando la marca alcanza la fosa nasal , deténgase y verifique que se haya alcanzado el estómago.

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: 8,10,12,14,16,18,20,22,24 FG.

Presentación del producto medico:

Sonda nasogástrica: envases por 50 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 - 953-101**

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

PHARMA EXPRESS S.A.

CAROLINA I. AMIGO  
APROBADA

PHARMA EXPRESS S.A.  
Silvia Batista  
Farmaceutica M.N 14192  
Directora Técnica



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1611-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6435**, 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 nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-221 - Tubos, nasogástricos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALL PRO, CATH-TEC y RIGECIN.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aspiración y lavado gástrico, realización de estudios de secreción gástrica, alimentación enteral y administración de fármacos, descompresión post operatoria en cirugía colonorectal (a fin de descomprimir el estómago y evitar que los gases pasen al intestino).

Modelo/s: 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 FG.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases por 50 unidades, cada una en su envase estéril.

*S. A.*

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

Nombre del fabricante: Disposafe Health and Life Care Ltd.

Lugar/es de elaboración: Plot No. 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-953-103, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6435**

**Dr. ROBERTO KURE**  
Subadministrador Disposafe  
A.N.M.A.T.