



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

DISPOSICIÓN N° 1939

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4844/09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droser 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1939

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.

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 Corflo, nombre descriptivo Sonda de alimentación nasogástrica y nombre técnico Kits para alimentación enteral, de acuerdo a lo solicitado por Droser 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 281 a 282 y 291 a 297 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-827-4, 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.



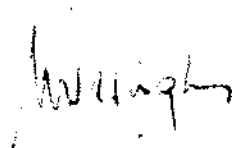
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1939

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4844/09-8

DISPOSICIÓN N° 1939


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° ...**1939**.....

Nombre descriptivo: Sonda de alimentación nasogástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para
alimentación enteral

Marca del producto médico: CORFLO

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para el uso en pacientes que requieren
alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasoentérica

Modelo(s):

- 1) Anti-I.V. Sonda NG, Tamaño 6Fr, Largo 22" (56 cm) Código 20-1226AIV
- 2) Ultra Lite NG, Tamaño 5Fr, Largo 15" (38 cm) Código 20-1155

Período de vida útil: 5 años

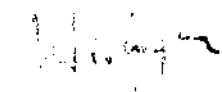
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems

Lugar/es de elaboración: 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, USA

Expediente N° 1-47-4844/09-8

DISPOSICIÓN N° **1939**


DR. OTTO A. ORSINGHER
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
.....**1939**.....

Dr. Otto A. Orsingher
**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.**



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4844/09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.939**, y de acuerdo a lo solicitado por Droser 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 de alimentación nasogástrica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677 Kits para alimentación enteral

Marca del producto médico: CORFLO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para el uso en pacientes que requieren alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasoentérica

Modelo(s):

- 1) Anti-I.V. Sonda NG, Tamaño 6Fr, Largo 22" (56 cm) Código 20-1226AIV
- 2) Ultra Lite NG, Tamaño 5Fr, Largo 15" (38 cm) Código 20-1155

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CORPAK MedSystems

Lugar/es de elaboración: 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, USA

Droser 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:

Se extiende a Droser S.A. el Certificado PM-827-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1939**


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

939



PROYECTO DE ROTULO

Sonda de Alimentación Nasogástrica

REF/IDENTIFICACIÓN Nro.: 20-1155

MARCA: CORFLO® - ULTRA LITE - NG

Industria Estadounidense

Tamaño: 5FR

Largo: 15" (38cm)

Neonatal

Sin peso

Bolo anti obstrucciones

ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Instrucciones especiales para operación: VER INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias / Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de Vencimiento:

Lote N°

Vida útil: 5 años

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-4

DROSER S.A.
CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECN.CO
MATRICULA N° 8713
BNI 5 518 899

1939



PROYECTO DE ROTULO

Sonda de Alimentación Nasogástrica

REF/IDENTIFICACIÓN Nro.: 20-1226AIV

MARCA: CORFLO® - ANTI-I.V. - SONDA NG

Industria Estadounidense

Tamaño: 6FR

Largo: 22" (56cm)

Sin peso

Poliuretano claro con línea radio opaca

SIN LATEX Y SIN DEHP

ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Instrucciones especiales para operación: VER INSTRUCCIONES DE USO

Advertencias / Precauciones: VER INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de Vencimiento:



Lote N°

Vida útil: 5 años

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-4

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE



DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8713
DNI 5 518.899

1939



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA**

Sin estilete
Ref. 20-1155
PRODUCTO ESTERIL EO
SIN LATEX

MARCA: CORFLO® - ULTRA LITE - NG

Industria Estadounidense

Tamaño: 5FR

Largo: 15" (38cm)

Neonatal

Sin peso

Bolo anti obstruclones

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

PRODUCTO ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Vida útil: 5 años

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-4

DESCRIPCIÓN

Esta sonda de alimentación nasogástrica de poliuretano ha sido específicamente diseñada para comodidad y seguridad del paciente durante la inserción y uso de la sonda.

Está preparada para el uso en aquellos pacientes que requieren una alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasointestinal.

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 8713
DNI 5 518.899

CARACTERÍSTICAS

- Poliuretano grado médico.
- Identificación del producto impreso en la sonda.
- Marcación de centímetros (aproximación) impresos sobre la sonda a fin de facilitar colocación y controlar el desplazamiento.
- Sonda y terminación radiopaca.
- Terminación de la guía de tungsteno (solo para sondas con peso).
- Lubricante C19TM que se activa con agua sobre la terminación.
- Puerto de salida exclusivo para casos de obstrucciones.
- Puerto de acceso por separado por irrigación, aspiración o agregados.
- Adaptador para irrigación codificado por color de acuerdo a su largo.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN

1. Explicar el procedimiento al paciente de corresponder.
2. Ubicar al paciente en posición de sentado o semisentado si lo tolera.

ADVERTENCIA: El paciente no debe inclinarse hacia delante, tampoco debe estirar su cabeza o cuello.

3. Retire la sonda del empaque. Cierre el puerto de entrada.

ADVERTENCIA: No utilice el esterilete con la sonda. El esterilete puede quitar la terminación anti-obstrucciones.

4. Medir el largo de la sonda al ser introducida a fin de asegurar que extremo/bolo entre hasta la región gástrica. Ubique el puerto de salida de la sonda en el orificio nasal. Extienda la sonda hasta el lóbulo de la oreja, luego hasta el xifoideo. Ver dibujo. Utilice las marcas centimétricas de la sonda para ayudarlo con la intubación y controlar la migración de la sonda.

ADVERTENCIA: Es muy importante realiza una medición previa del largo de la sonda. No insertar en exceso. Puede producirse una oclusión si la sonda se tuerce.

5. Elija la mejor fosa nasal para la introducción. Proporcione al paciente, dispuesto a colaborar, un vaso de agua y un sorbete.
6. Activar el lubricante del extremo/bolo de la guía introduciendo la misma en agua corriente. Si pasan varios minutos antes de la inserción de la sonda, seguramente volverá a ser necesario mojar el extremo de la sonda.
7. Dirija la sonda ayudando a que el extremo corra paralelo a la fosa nasal por sobre el paladar duro. Siga introduciendo la sonda hacia la

UNOSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8713
DNI 5 518 899

nasofaringe, permitiendo que el extremo vaya encontrando el pasaje. Mientras el paciente ingiere pequeños sorbos de agua, siga introduciendo suavemente la sonda a través del esófago hacia el estómago.

ADVERTENCIA: El toser puede ser señal de que la sonda haya pasado a la traquea. Si sospecha que esto ha ocurrido, retire la sonda y vuelva a intentarlo una vez que el paciente se haya recuperado.

Si se encuentra con problemas, retire la sonda. Notifique esto al médico.

Se deben tomar las medidas especiales si el paciente tiene cualquier tipo de dispositivo endotraqueal, ya que este puede guiar la sonda de alimentación hacia la traquea.

Si por error la sonda de alimentación entra en la traquea o los pulmones puede ocasionar serios problemas.

8. Confirme la posición gástrica de la sonda por auscultación y por aspiración de jugos gástricos que debe realizarse utilizando jeringas de 50-60 cc. Cuando este verificando la ubicación por aspiración, retire el émbolo de la jeringa muy lentamente. Si la aspiración del jugo gástrico se dificulta puede que el extremo de la sonda se encuentre por encima del nivel de los fluidos del estómago. Para resolver esto ubique al paciente sobre su lado izquierdo y espere unos minutos para permitir que el extremo de la sonda llegue hasta el nivel de los jugos gástricos. Luego, intente la aspiración nuevamente.


ADVERTENCIA: En pacientes de alto riesgo es aconsejable realizar una confirmación con radiografía. Ejemplo: pacientes intubados, inconcientes, con pérdida de reflejo nauseoso o debilitados. La confirmación con radiografía es por lo general indicada en inserción duodenal/yeyunal.

9. Si desea realizar una colocación gástrica, asegure la sonda con cinta adhesiva a la nariz de acuerdo con el protocolo de institución.
10. Si lo que se pretende es un pasaje al duodeno o al yeyuno, pegue la sonda ligeramente a la pera, dejando una vueltita de varios centímetros entre la nariz y pegue con cinta adhesiva a la pera. Si se coloca al paciente semi acostado sobre su lado derecho esto ayudará a un pasaje peristáltico del extremo/bolo de la sonda hacia el intestino. Cada una hora la sonda debería moverse, en forma manual, algunos centímetros a fin de asegurar que la sonda no se ha enroscado detrás de la garganta del paciente.
11. Coloque el set de administración y comience la alimentación siguiendo las directivas del médico y el protocolo de rutina de la institución.

DESCARTAR

DROSER S.A.


CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE


DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 8712
DNI 5 518 890

1939



1. Para quitar la sonda, vaya extrayéndola lentamente de la nariz.
2. La sonda es para un solo uso.
3. El dispositivo en su totalidad puede ser incinerado.

~~CARLOS VÁZQUEZ~~
DROSER S.A.
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 8713
DNI: 5 518 899

A handwritten signature consisting of a single, fluid, horizontal stroke.

1939



**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA**

Sin estilete.
Ref 20-1226AIV

SIN LATEX.
SIN DEHP.
PRODUCTO ESTÉRIL.

MARCA: CORFLO® - ANTI-I.V. - SONDA NG

Industria Estadounidense

Tamaño: 6FR

Largo: 22" (56cm)

Sin peso

Poliuretano claro con línea radio opaca

SIN LATEX Y SIN DEHP

ESTERIL EO (Esterilizado con oxido de etileno)

Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias

De un solo uso

Fabricante: CORPAK MedSystem, 100 Chaddick Drive, Wheeling, IL 60090, Estados Unidos

Importador: Droser S.A. Fragata Pte. Sarmiento 2337/9 – Paternal – C.A.B.A.

Director Técnico: Dr. Carlos A. Fiorito

Conservación: Almacenar a temperatura ambiente

Vida útil: 5 años

Producto Médico Aprobado por A.N.M.A.T. PM-827-4

DESCRIPCIÓN

Esta sonda de alimentación nasogástrica de poliuretano ha sido específicamente diseñada para comodidad y seguridad del paciente durante la inserción y uso de la sonda. Esta diseñada a fin de prevenir cualquier administración accidental de una medicación intravenosa dentro del tracto gastrointestinal.

Esto se logra al impedir la conexión directa entre la sonda de alimentación Corflo Anti-IV a cualquier *Luer Lock* o *Luer Slip* estándar.

La sonda esta preparada para el uso en aquellos pacientes que requieren una alimentación intermitente o continua por vía nasogástrica o nasointestinal.

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8713
DNI 5 518 899

CARÁCTERÍSTICAS

- Poliuretano grado médico
- SIN LATEX y SIN DEHP
- ESTERIL/EO (Esterilizado con oxido de etileno)
- Marcación en centímetros (aproximación) impreso sobre la sonda a fin de facilitar colocación y controlar el desplazamiento
- Sonda radiopaca
- Identificación del producto impreso en la sonda.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD DEL CORFLO ANTI-IV

- El puerto de alimentación es UNICAMENTE compatible con el set de alimentación VIASYS MedSystems CORFLO Anti-IV.
- El puerto de acceso diseñado especialmente para irrigación, aspiración u otros aditivos SOLAMENTE encajará en las jeringas ORALES a fin de añadir seguridad al dispositivo.
- Diseño ANARANJADO para indicar que es UNICAMENTE PARA EL USO ENTERAL.

INSTRUCCIONES PARA LA INSERCIÓN

1. Explicar el procedimiento a la familia del paciente, de corresponder.
2. Ubicar al paciente de acuerdo al protocolo de la institución.

ADVERTENCIA: El paciente no debe inclinarse hacia delante, tampoco debe estirar su cabeza o cuello.

3. Retire la sonda del empaque. Cierre el puerto de entrada.
4. Medir el largo de la sonda al ser introducida a fin de asegurar que el extremo entre hasta la región gástrica. Ubique el puerto de salida de la sonda en el orificio nasal. Extienda la sonda hasta el lóbulo de la oreja, luego hasta el xifoideo. Ver dibujo. Utilice las marcas centimétricas de la sonda para ayudarlo con la intubación y controlar la migración de la sonda.

ADVERTENCIA: Es muy importante realizar una medición previa del largo de la sonda. No insertar en exceso. Puede producirse una oclusión si la sonda se tuerce.

5. Elija la mejor fosa nasal para la introducción.
6. Si lo desea puede colocar en el extremo lubricante soluble en agua.
7. Dirija la sonda ayudando a que el extremo corra paralelo a la fosa nasal por sobre el paladar duro. Siga introduciendo la sonda hacia la nasofaringe, permitiendo que el extremo valla encontrando el pasaje. Siga introduciendo suavemente la sonda a través del esófago hacia el estómago.

DROSER S.A.

CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE

DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 8713
DNI 5 518 899

ADVERTENCIA: El toser puede ser señal de que la sonda haya pasado a la tráquea. Si sospecha que esto ha ocurrido, retire la sonda y vuelva a intentarlo una vez que el paciente se haya recuperado.

Si se encuentra con problemas, retire la sonda. Notifique esto al médico.

Se debe tomar medidas especiales si el paciente tiene cualquier tipo de dispositivo endotraqueal, ya que este puede guiar la sonda de alimentación hacia la tráquea.

Si por error la sonda de alimentación entra en la tráquea o los pulmones puede ocasionar serios problemas

8. Confirme la posición gástrica de la sonda siguiendo el protocolo. (Los métodos mas corrientes son rayos X, auscultación y por aspiración de jugos gástricos). Cuando este verificando la ubicación por aspiración, retire el embolo de la jeringa muy levemente. Si la aspiración del jugo gástrico se dificulta puede que el extremo de la sonda se encuentre por encima del nivel de los fluidos en el estómago. Para resolver esto, ubique al paciente sobre su lado izquierdo y espere unos minutos para permitir que el extremo de la sonda llegue hasta el nivel de los jugos gástricos. Luego, intente la aspiración nuevamente.

ADVERTENCIA: En pacientes de alto riesgo es aconsejable realizar una confirmación con radiografía. Ejemplo: pacientes intubados, inconcientes, con pérdida del reflejo nauseoso o debilitados. La confirmación con radiografía es por lo general indicada en inserción duodenal/yeyunal.


9. Si desea realizar una colocación gástrica, asegure la sonda con cinta adhesiva a la nariz y al pera de acuerdo con el protocolo de la institución
10. Si lo que se pretende es un pasaje al duodeno o al yeyuno, pegue la sonda ligeramente a la pera, dejando una vueltita de varios centímetros entre la nariz y pegue con cinta adhesiva a la pera. El ubicar al paciente siguiendo el protocolo de la institución o colocándolo sobre su lado derecho, ayudará a un pasaje peristáltico del extremo de la sonda hacia el intestino. Cada una hora la sonda debería moverse en forma manual algunos centímetros a fin de asegurar que la sonda no se ha enroscado detrás de la garganta del paciente.
11. Coloque el set de extensión de alimentación enteral VIASYS MedSystem CORFLO ANTI-IV y comience la alimentación siguiendo las directivas del médico y el protocolo de rutina de la institución.

DESCARTAR

1. Para quitar la sonda, vaya extrayéndola lentamente de la nariz.
2. La sonda es para un solo uso.
3. El dispositivo en su totalidad puede ser incinerado.

DROSER S.A.


CARLOS VAZQUEZ
PRESIDENTE


DR. CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 8713
DNI 5 518.899