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

DISPOSICIÓN N° 1228

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-22448/11-1 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. 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 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 transcriptos 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 ll) 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° 1228

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 P³, nombre descriptivo Tubos Endobronquiales y nombre técnico Tubos Bronquiales, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 8 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-129-156, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN N° 1228

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22448/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1228

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1228.....

Nombre descriptivo: Tubos Endobronquiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322- Tubos bronquiales

Marca del producto médico: P3

Modelos: Tubos endobronquiales bronquio Izquierdo (26CH, 28 CH, 32 CH, 35 CH, 37 CH, 39 CH, 41 CH)

Tubos endobronquiales bronquio derecho (26CH, 28 CH, 32 CH, 35 CH, 37 CH, 39 CH, 41 CH)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para cirugía de tórax, para mantener separados los dos pulmones y ventilar uno de ellos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P3 Medical LTD.

Lugar/es de elaboración: 1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-22448/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1228

ejb

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 .....1228.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22448/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1228....., 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 Endobronquiales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-322- Tubos bronquiales

Marca del producto médico: P3

Modelos: Tubos endobronquiales bronquio Izquierdo (26CH, 28 CH, 32 CH, 35 CH, 37 CH, 39 CH, 41 CH)

Tubos endobronquiales bronquio derecho (26CH, 28 CH, 32 CH, 35 CH, 37 CH, 39 CH, 41 CH)

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para cirugía de tórax, para mantener separados los dos pulmones y ventilar uno de ellos.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P3 Medical LTD.

Lugar/es de elaboración: 1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, Reino Unido

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1228

ejb

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

PROYECTO DE ROTULO

TUBOS ENDOBRONQUIALES
MARCA P³
MODELO XX

(Donde xx puede ser Tubos endobronquiales bronquio izquierdo o tubos endobronquiales bronquio derecho)

Fabricado por: P3 MEDICAL LTD
1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, REINO UNIDO

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires- Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-156
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: (xx CH)

LOT:

STERILE EO

HECHO EN REINO UNIDO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- Producto fabricado con PVC, no tóxico, grado médico
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad
- No sobreinflar el balón. (Mantener presiones menores a 30 cm H_2O)
- Cuando se lubrique el tubo endobronquial previo a la intubación, tener la precaución de que el lubricante no ocluya la luz del tubo.
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS ENDOBRONQUIALES
MARCA P³
MODELO XX

(Donde xx puede ser Tubos endobronquiales bronquio izquierdo o tubos endobronquiales bronquio derecho)

Fabricado por: P3 MEDICAL LTD
1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, REINO UNIDO

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires- Argentina
Responsable Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-156
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida: (xx CH)

STERILE EO

HECHO EN REINO UNIDO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril – De un solo uso – Descartar después de su uso.
- No utilizar si el envase está dañado
- Materias primas naturales, biodegradables
- Producto fabricado con PVC, no tóxico, grado médico
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad
- No sobreinflar el balón. (Mantener presiones menores a 30 cm H_2O)
- Cuando se lubrique el tubo endobronquial previo a la intubación, tener la precaución de que el lubricante no ocluya la luz del tubo.
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO SOLO POR PERSONAL CALIFICADO**

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. [illegible]

FOLIO 8 MESA DE ENTRADA

Instrucciones de uso

- Antes de comenzar la intubación, realizar un examen general del paciente, incluyendo determinación de gases en sangre. Monitorear continuamente al paciente durante el procedimiento
- Elegir el modelo y tamaño adecuado para el tipo de paciente y la patología que éste posea. Tener en cuenta el peso y la talla.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento.
- Abrir el envase y extraer cuidadosamente el producto. El producto está listo para ser usado.
- Revisar los balones y los conectores.
- Conviene realizar una prueba de inflado de los balones, utilizando una jeringa sin aguja; con 2 a 3 ml de aire es suficiente. Inflar los balones lenta y cuidadosamente
- Una vez finalizada esta prueba, eliminar totalmente el aire.
- Si se anticipa una visión difícil de la laringe, se debe utilizar un estilete o mandril bien lubricado. (Este será removido una vez que el tubo haya pasado la laringe)
- Proceder a la intubación: Introducir el tubo endobronquial por la boca.
- Avanzar cuidadosamente. Una vez que pasa la laringe debe ser rotado para permitir la intubación endobronquial en el lado apropiado.
- Después de la rotación, el tubo avanza hasta que la mayor parte de éste es insertado (la unión del tubo de doble luz debe estar a nivel de los dientes en una persona normal)
- Inflar los balones traqueal y endobronquial. Se hacen varias ventilaciones a presión positiva; se ausculta y se observa el tórax bilateralmente para determinar que ambos pulmones están siendo ventilados.
- Una vez finalizado el procedimiento, debe desinflar los balones y proceder al retiro del tubo.
- Descartar el tubo de acuerdo a las normas

IMPORTANTE: EL TUBO PUEDE MOVERSE POR TOS, CAMBIO DE PRESION, O CAMBIO DE POSICION DEL PACIENTE. SE DEBE VERIFICAR LA POSICION DEL TUBO ENDOBRONQUIAL (Esto puede hacerse utilizando un broncoscopio de fibra óptica)

GLADYS PERREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747