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

DISPOSICIÓN Nº 1461

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19903/11-3 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. 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 Nº 1461

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 SURUNTREK, nombre descriptivo TUBOS ENDOTRAQUEALES y nombre técnico Tubos traqueales, de acuerdo a lo solicitado, por KELMER SA, 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-129-151, 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 Departamento de

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

DISPOSICIÓN N° 1461

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

Expediente N° 1-47-19903/11-3
DISPOSICIÓN N° 1461

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 1461

Nombre descriptivo: TUBOS ENDOTRAQUEALES
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales
Marca de (los) producto(s) médico(s): SURUNTREK.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente.
Modelo/s: varias medidas.
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Nombre del fabricante: SURU INTERNATIONAL PVT LTD
Lugar/es de elaboración: Plot N°5 Poonamia compo. Saravali Jawhar rd, Dahanu 401 602, Dist Thane MAH, India.
Expediente Nº 1-47-19903/11-3
DISPOSICIÓN Nº 1461

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 .....1461.....

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

FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

TUBO ENDOTRAQUEAL

MARCA SURUNTREK®

(CON/SIN MANGUITO/BALON)

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD
Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-INDIA

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-129-151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida

LOT:

HECHO EN INDIA

STERILE EO

Producto de un solo uso

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22450747

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBO ENDOTRAQUEAL

MARCA SURUNTREK®

(CON/SIN MANGUITO/BALON)

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD
Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-INDIA

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-129-151
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso (según sea con o sin balón/manguito)

Tubos endotraqueales con balón/manguito

- Verificar la integridad del envase primario y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Antes de entubar, desinflar el balón completamente.
- Después de entubar, inflar el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.
- Inmediatamente después de inflar el balón, auscultar ambos campos pulmonares.

Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo como es requerido.

- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

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

Tubos endotraqueales sin balón/manguito

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Después de entubar, auscultar ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.
- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19903/11-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1461, y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TUBOS ENDOTRAQUEALES

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos traqueales

Marca de (los) producto(s) médico(s): SURUNTREK.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente.

Modelo/s: varias medidas.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: SURU INTERNATIONAL PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot N°5 Poonamia compo. Saravali Jawhar rd, Dahanu 401 602, Dist Thane MAH, India.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-151, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....09 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1461

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