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

DISPOSICIÓN Nº 1486

BUENOS AIRES, 06 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-12676-11-5 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 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1486

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SONDAS DE SENGSTAKEN y nombre técnico TUBOS, ESOFÁGICOS, DE SENGSTAKEN, 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-129-122, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1486

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

Expediente Nº 1-47-12676-11-5
DISPOSICIÓN Nº 1486

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 1486

Nombre descriptivo: SONDAS DE SENGSTAKEN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-198 – TUBOS, ESOFÁGICOS, DE SENGSTAKEN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): P3.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para el control de la hemorragia por várices esofágicas. Manejo de hemorragias gastrointestinales superiores ocasionadas por várices esofágicas (venas frágiles y distendidas en la pared esofágica, usualmente resultado de cirrosis). Presenta otra vía para aspirar el contenido del estómago.

Modelo/s: SONDA SENGSTAKEN, 3 lúmenes (medidas 14CH, 016CH, 18CH, 21 CH).

SONDA SENGSTAKEN, 4 lúmenes (medidas 14CH, 016CH, 18CH, 21 CH).

Periodo de vida útil: 3 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 1-47-12676-11-5

DISPOSICIÓN Nº 1486

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 .....1486.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

486

PROYECTO DE ROTULO

TUBOS ESOFAGICOS DE SENGSTAKEN
(SONDA DE SENGSTAKEN)
MARCA P3
MODELO: XXX
MEDIDA: XX CH

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-122
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: P3 MEDICAL LTD
1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX, Reino Unido

CE

HECHO EN REINO UNIDO

LOT:

STERILE EO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de utilizar
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Los balones se insuflan con aire, nunca con agua, ya que el peso deforma el balón y no se produce una tracción uniforme en las várices.
- Monitorizar al paciente
- Signos de asfixia y trastornos cardiovasculares pueden estar relacionados con desplazamiento del balón.
- Si el balón se desplaza una vez insuflado, cortar rápidamente el tubo para evitar asfixia.
- Tras 24-48 horas desinflar el balón y comprobar si hay re-sangrado
- Si el balón esofágico se mantiene más de 48 hs sin desinflarse, puede aparecer necrosis por compresión.
- Tener en cuenta que se puede provocar nuevamente sangrado durante la maniobra

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 62
D.N.I. 22400747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBOS ESOFAGICOS DE SENGSTAKEN
(SONDA DE SENGSTAKEN)
MARCA P3
MODELO: XXX
MEDIDA: XX CH

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-129-122
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: P3 MEDICAL LTD
1 Newbridge Close, Bristol, BS4 4AX Reino Unido

CE

HECHO EN REINO UNIDO

Precauciones y advertencias

- Producto estéril. De un solo uso. Desechar después de utilizar
- No utilizar el producto si el envase está dañado.
- Este producto debe ser utilizado por personal calificado
- Los balones se insuflan con aire, nunca con agua, ya que el peso deforma el balón y no se produce una tracción uniforme en las várices.
- Monitorizar al paciente
- Signos de asfixia y trastornos cardiovasculares pueden estar relacionados con desplazamiento del balón.
- Si el balón se desplaza una vez insuflado, cortar rápidamente el tubo para evitar asfixia.
- Tras 24-48 horas desinflar el balón y comprobar si hay re-sangrado
- Si el balón esofágico se mantiene más de 48 hs sin desinflarse, puede aparecer necrosis por compresión.
- Tener en cuenta que se puede provocar nuevamente sangrado durante la maniobra

Técnica

1. Prepare todo el material. Recuerde debe actuar con rapidez
2. Coloque al paciente en posición semisentada.

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607
D.N.I. 22.500747

3. Inspeccione el envase del producto comprobando su integridad
4. Abra el envase. Compruebe ambos balones/ globos. (El balón gástrico es un balón de volumen, lo que significa que una vez colocado en el paciente, debe ser inflado con una cierta cantidad de aire. El balón esofágico es un balón de presión, con lo que tras su colocación debe ser inflado con cierta cantidad de aire para mantener una presión determinada)
5. Lubrique la sonda generosamente con gel de lidocaína o anestésico similar.
6. Puede insertarse la sonda a través de nariz o boca, pero la ruta nasal no se recomienda en pacientes con coagulopatías.
7. La sonda pasa hasta el estómago (marca 50 cm aprox).
8. Auscultar el epigastrio mientras se inyecta aire a través de la vía gástrica y verificar posición de la sonda. Una vez que se asegura que el globo gástrico está debajo del diafragma, debe inflarse despacio a un volumen de 250 a 300 ml.
9. Traccione suavemente la sonda hasta conseguir una resistencia moderada. Aquí queda el cardias.
10. Fije la sonda
11. Clampee las entradas de la sonda con pinzas después del inflado.
12. Si el sangrado continúa, infle el balón esofágico a una presión de aproximadamente 45 mm Hg. Esta presión debe mantenerse y supervisarse con un manómetro
13. Debe monitorear al paciente: Deben verificarse la tirantez e inflación de los globos una hora después de la inserción y periódicamente por personal experimentado. La sonda debe permanecer como mínimo 24 horas. Los taponamientos del globo gástrico pueden mantenerse continuamente hasta 48 hs. El esofágico, sin embargo, debe desinflarse durante 30 minutos cada 8 horas.
14. La posición de la sonda debe supervisarse radiológicamente cada 24 horas o antes si hay cualquier indicación de desplazamiento de tubo.

Retiro de la sonda

Una vez que se controla la hemorragia, el globo esofágico se desinfla primero. El gástrico queda inflado durante 24 o 48 horas adicionales. Si no hay evidencia de sangrado, se desinfla el globo gástrico y la sonda queda en el lugar 24 horas más.
Si el sangrado se repite, el globo apropiado es re-inflado. Si no, se retira la sonda.

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENORIO
M.P. 5607 M.N.
D.N.I. 22.440.746

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12676-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1486 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: SONDAS DE SENGSTAKEN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-198 – TUBOS, ESOFÁGICOS, DE SENGSTAKEN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): P3.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada para el control de la hemorragia por várices esofágicas. Manejo de hemorragias gastrointestinales superiores ocasionadas por várices esofágicas (venas frágiles y distendidas en la pared esofágica, usualmente resultado de cirrosis). Presenta otra vía para aspirar el contenido del estómago.

Modelo/s: SONDA SENGSTAKEN, 3 lúmenes (medidas 14CH, 016CH, 18CH, 21 CH).

SONDA SENGSTAKEN, 4 lúmenes (medidas 14CH, 016CH, 18CH, 21 CH).

Periodo de vida útil: 3 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-129-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1486

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.