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

DISPOSICIÓN Nº 1872

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2272-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AMBER S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

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

DISPOSICIÓN Nº 1872

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 KATERSAN, nombre descriptivo Sonda Gástrica y nombre técnico Tubos, gastrointestinales, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., 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 385 a 386 y 387 a 389 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-1025-3, 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°

1872

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 1-47-2272-13-0
DISPOSICIÓN Nº

1872

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 1872

Nombre descriptivo: Sonda gástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-202 Tubos, gastrointestinales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KATERSAN.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada en evacuación gástrica forzada y lavado gástrico en situaciones de intoxicación por ingesta, hemorragia gástrica y para la toma de muestras del contenido gástrico para estudio y diagnóstico.

Modelo(s): Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K9.
Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K10.
Diámetro 6.0 mm, LAB Tipo K11.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2272-13-0

DISPOSICIÓN Nº 1872

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 ..... 1872

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 385 MESA DE ENTRADAS

1872

**MODELO DE ROTULO**

| |
|---|
| 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde |
| Razón Social: Laboratorio Amber SRL<br>Dirección: Lima 2240-Rosario (Planta elaboradora)<br>Tel/Fax: 0341-4322799<br>Perú 1524B - Rosario - Santa Fe (Planta de Inyección Plástica, Oficina de Comercialización y Ventas)<br>e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar |
| 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase |
| SONDA GÁSTRICA<br>Marca: KATERSAN<br>Modelos: (*)<br>Contiene 1 unidad<br>Estéril – Atoxico – Apirógeno<br>Industria Argentina |
| 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril" |
| Estéril. |
| 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda |
| Lote Nº: |
| 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad |
| Fecha de Vencimiento: |
| 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso |
| Producto de un solo uso - Prohibida su reutilización. |
| 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto |
| No almacenar en condiciones de luz directa y a temperaturas extremas.<br>Conservar en envase íntegro.<br>Abrir el envase sólo para uso inmediato, evitar la manipulación excesiva.<br>No utilizar si el envase está abierto o dañado. |
| 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos |
| Trabajar en condiciones de asepsia.<br>Verificar la permeabilidad de la sonda. Flexibilizar y lubricar el extremo distal con solución hidrosoluble.<br>Determinar la longitud de la sonda a introducir midiendo la distancia desde la cavidad bucal al estomago.<br>Introducir el extremo distal de la sonda por la cavidad bucal avanzando con movimientos rotatorios lentos.<br>Verificar la correcta colocación de la sonda.<br>Fijar la sonda con esparadrapo hipoalergénico.<br>Para el retiro de la sonda se trabaja en forma suave, continua y moderadamente rápida mientras el paciente expulsa aire lentamente. |

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
HECTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

A.N.M.A.T. FOLIO 386 MESA DE ENTRADAS

| |
|---|
| Durante el retiro de la sonda debe taparse el extremo de la misma para evitar la aspiración del líquido drenado. |
| 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; |
| Advertencias: Evitar el uso de lubricantes con base oleosa. La introducción de la sonda puede provocar náuseas y vómitos. En caso de tos y/o cianosis retirar inmediatamente la sonda.<br>Precauciones: Utilizar sólo si el envase presenta perfectas condiciones de higiene e integridad.<br>Abrir el envase en caso de uso inmediato y en condiciones de asepsia.<br>No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura y exposición directa al sol.<br>Evitar la manipulación excesiva de la sonda.<br>PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN. |
| 2.10. Si corresponde, el método de esterilización |
| Esterilizado por óxido de etileno. |
| 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función |
| Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445 |
| 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente |
| Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-3 |
| Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. |
| Nota Aclaratoria: (*) |
| A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.<br>**Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K9.**<br>**Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K10.**<br>**Diámetro 6.0 mm, LAB Tipo K11.** |

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

1872

FOLIO 387 MESA DE ENTRADAS

**INSTRUCCIONES DE USO**

| |
|---|
| 3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5) |
| La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde |
| Razón Social: Laboratorio Amber SRL<br>Dirección: Lima 2240-Rosario (Planta elaboradora)<br>Tel/Fax: 0341-4322799<br>Perú 1524B - Rosario - Santa Fe (Planta de Inyección Plástica, Oficina de Comercialización y Ventas)<br>e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar |
| La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase |
| SONDA GÁSTRICA<br>Marca: KATERSAN<br>Modelos: (*)<br>Contiene 1 unidad<br>Estéril – Atoxico – Apirógeno<br>Industria Argentina |
| Si corresponde, la palabra "estéril" |
| Estéril. |
| La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso |
| Producto de un solo uso - Prohibida su reutilización. |
| Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto |
| No almacenar en condiciones de luz directa, ni a temperaturas extremas. |
| Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos |
| No utilizar si el envase está abierto o dañado. Conservar en envase íntegro.<br>Abrir el envase sólo para uso inmediato, evitar la manipulación excesiva. |
| Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse; |
| Advertencias: Evitar el uso de lubricantes con base oleosa. La introducción de la sonda puede provocar náuseas y vómitos. En caso de tos y/o cianosis retirar inmediatamente la sonda.<br>Precauciones: Utilizar sólo si el envase presenta perfectas condiciones de higiene e integridad.<br>Abrir el envase en caso de uso inmediato y en condiciones de asepsia.<br>No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura y exposición directa al sol.<br>Evitar la manipulación excesiva de la sonda.<br>PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN. |
| Si corresponde, el método de esterilización |
| Esterilizado con óxido de etileno. |
| Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función |
| Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445 |
| Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente |

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

FOLIO 388 MESA DE ENTRADAS

| |
|---|
| Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-3 |
| Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. |
| 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados |
| Contraindicado sondaje gástrico en:<br>- Lesiones esofágicas.<br>- Ingestión de cáusticos.<br>- Ingestión de petróleo y derivados.<br>- Estado de coma y convulsiones (solo a criterio de médico tratante). |
| 3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura |
| No aplica. |
| 3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos |
| No aplica. |
| 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico |
| No aplica. |
| 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos |
| No aplica. |
| 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización |
| No utilizar si el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad. |
| 3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones |
| No aplica. |
| En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos |
| No aplica. |
| 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros) |

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

FOLIO 389 MESA DE ENTRADAS

| |
|---|
| No aplica. |
| 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta |
| No aplica. |
| 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico |
| No aplica. |
| 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras |
| ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO:<br>No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas.<br>Evitar la luz solar directa.<br>Una vez abierto usar de inmediato. |
| 3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar |
| No aplica. |
| 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación |
| No aplica. |
| 3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos |
| No aplica. |
| 3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición |
| No aplica. |
| Nota Aclaratoria: (*) |
| A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.<br>**Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K9.**<br>**Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K10.**<br>**Diámetro 6.0 mm, LAB Tipo K11.** |

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico Mat. 3445

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2272-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1872, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., 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 gástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-202, Tubos, gastrointestinales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizada en evacuación gástrica forzada y lavado gástrico en situaciones de intoxicación por ingesta, hemorragia gástrica y para la toma de muestras del contenido gástrico para estudio y diagnóstico.

Modelo(s): Diámetro 4.0 mm, LAB Tipo K9.
Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K10.
Diámetro 6.0 mm, LAB Tipo K11.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratorio AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina.

..//

Se extiende a LABORATORIO AMBER S.R.L. el Certificado PM-1025-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1872

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.