



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2109

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-619-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO y Cia 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. 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 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 corresponde autorizar la Inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

2109

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca KASTNER, nombre descriptivo Sondas para intubación nasogástrica, y nombre técnico Tubos, Nasogástricos, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cía S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 292 y de instrucciones de uso que obran a fojas 323/323 vuelta y 324.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**2109**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-619-11-4

DISPOSICIÓN N°

**2109**

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2109

12 MAR 2015



## Proyecto de Rótulo

### **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

### **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

### **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

### **Información para la Identificación del Producto:**

Nombre genérico: Sondas para intubación nasogástrica  
Marca: Kastner  
Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

Lote:

Vencimiento:

### **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

### **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

### **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

### **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso


### **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-5

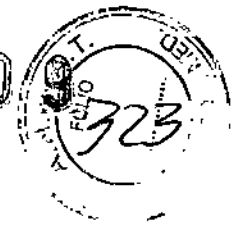
P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

  
Dra. ADRIANA COURREGES  
Directora Técnica  
Planta Junín

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

2109



## SONDAS PARA INTUBACIÓN NASOGÁSTRICA

### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, destinados a ser introducidos a través de las fosas nasales hasta el estómago o el intestino.

Pueden constar de:

- Un Adaptador de PVC atóxico codificado por colores que permite adaptarse a una jeringa, conector luer o una pera de Boneau
- Una Tubuladura de PVC atóxico transparente y flexible, con una línea longitudinal radiopaca en toda su extensión (con excepción de los modelos K-33, K-33ESP y K-35), marcaciones para orientar en la colocación de la sonda y un extremo distal redondeado y con orificios.

### Presentaciones

- K-9: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre : 4 mm, French: 12
- K-10: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre: 5,3 mm, French: 16
- K-11: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre: 6 mm, French: 18
- K-30: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre 2,8 mm, French: 8
- K-31: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre 2,3 mm, French: 7
- K-33: Sonda Kastner para intubación nasogástrica. Calibre: 2 mm, French: 6
- K-33ESP: Sonda Kastner para intubación nasogástrica. Calibre: 2 mm , French: 6, Long.:70 cm
- K-35: Sonda Kastner para intubación nasogástrica. Calibre: 1,4 mm, French: 4

Las sondas de la familia son empacadas en un envase fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización del producto envasado. Las características de la soldadura de cierre del envase permiten la apertura sin usar elementos cortantes.

En el caso de los modelos K-30, K-31, K-33, K-33 ESP y K-35; las sondas son empacadas en un doble envase primario. El envase interno, en contacto directo con la sonda, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo es el de poliamida-polietileno antes descrito y permite la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

### Indicaciones

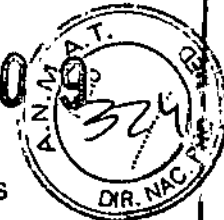
Se trata de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, diseñados para ser introducidos a través de las fosas nasales hasta el estómago o el intestino. Pueden utilizarse para:

- la aspiración y lavado gástrico
- la realización de estudios de secreción gástrica
- la alimentación enteral y administración de fármacos
- la descompresión postoperatoria en cirugía colonorectal (la sonda permanece colocada hasta la restauración del peristaltismo intestinal a fin de descomprimir el estómago y evitar que el gas deglutido avance al intestino previniendo náuseas, vómitos y probables dehiscencias de heridas y eventraciones).

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

ADRIANA CORRESES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Piensa Junin

210



**Efectos adversos**

No se han descripto efectos adversos durante la utilización de estos equipos

**Almacenamiento y transporte**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

**Esterilizado por acción de Formaldehido gaseoso**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir**

**Producto atóxico y estéril**

**Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.**

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-5

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

Ura ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-619-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2109**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA 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 para intubación nasogástrica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-221 Tubos, Nasogástricos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser introducidos a través de las fosas nasales hasta el estómago o el intestino para:

- La aspiración y lavado gástrico
- La realización de estudios de secreción gástrica
- La alimentación enteral y administración de fármacos
- La descompresión postoperatoria en cirugía colonorectal

Modelo/s:

K-9: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre : 4 mm,  
French: 12

K-10: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca. Calibre: 5,3 mm,  
French:16

K-11: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca - Calibre: 6 mm,  
French:18

K-30: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca - Calibre 2,8 mm,  
French: 8

K-31: Sonda Kastner para intubación nasogástrica, radiopaca - Calibre 2,3 mm,  
French: 7

K-33: Sonda Kastner para intubación nasogástrica - Calibre: 2 mm, French: 6

K-33ESP: Sonda Kastner para intubación nasogástrica - Calibre:2 mm, French: 6,  
Long.: 70 cm

K-35: Sonda Kastner para intubación nasogástrica - Calibre: 1,4 mm, French: 4  
Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: P. L. Rivero y Cia.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. RIVERO Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2109**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.