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

DISPOSICIÓN Nº 2875

BUENOS AIRES, 06 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17238-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 2875

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Rusch, nombre descriptivo Cánulas Nasofaríngeas, y nombre técnico Cánulas Nasales, de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 121 y 119 a 120 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 a la

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

DISPOSICIÓN Nº 2875

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17238-11-4

DISPOSICIÓN Nº 2875

ra

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 .....2875.....

Nombre descriptivo: Cánulas Nasofaríngeas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas Nasales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para proporcionar una vía aérea alternativa en aquellos pacientes con obstrucción o bloqueo en sus vías aéreas.

Modelo(s): Vía Aérea Nasal y Kits, Libre de Látex. (Fabricado por 1; 2; 3).

Vía Aérea Nasal con Brida Ajustable. (Fabricado por 4).

Cánula nasal y Kits, de PVC. (Fabricado por 3).

Cánula Nasal Robertazzi. (Fabricado por 3).

Cánula Nasal de Látex. (Fabricado por 3).

Medidas: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 Fr; 22 Fr; 24 Fr; Fr 26; Fr 28; Fr 30; Fr 32; Fr 34; Fr 36.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Teleflex Medical.

2) Teleflex Medical.

3) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

4) Willy Rusch GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703 Estados Unidos.

3) Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 34600, Malasia.

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

4) Willy Rusch Strasse 4-10, Kernen I.R 71394, Alemania.

Expediente Nº 1-47-17238-11-4

DISPOSICIÓN Nº

2875

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 .....2875.....

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

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

A.N.M.A.T. FOLIO TECNOLOGIA MEDICA

2875

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- **Teleflex Medical,** 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC. 27709, USA.
- **Teleflex Medical**, 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC. 27703, USA.
- **Teleflex Medical Sdn. Bhd.** Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, MALASIA.
- **Willy Rusch GMBH,** Teleflex Medical GMBH Strasse 4-10 Kernen I.R. 71394, ALEMANIA.

2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Cánulas Nasofaríngeas, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto estéril de un solo uso.
6. Esterilizado por Gamma.
7. Almacenar en ambiente fresco y seco.
8. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
9. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro Nº PM-647-83.
10. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso:

La cánula nasofaríngea debe insertarse suavemente en uno de los orificios nasales hacia la orofaringe. Este procedimiento es mejor tolerado en pacientes conscientes.

Técnicas de Inserción:

Colocar a través del orificio nasal manteniendo la hiperextensión de la cabeza.

Lubricar la cánula utilizando únicamente lubricantes hidrosolubles ya que los restos de lubricante pueden pasar al pulmón. Si es liposoluble no se disuelven en las secreciones y existe la posibilidad de causar neumonía lipoide.

Deslizar el dispositivo suavemente por uno de los orificios nasales, alcanzando la hipofaringe con el extremo distal del dispositivo.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

2875

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

Posibles Complicaciones:

La aplicación de una técnica no adecuada, o la incorrecta elección del tamaño de la cánula pueden producir:

- Rotura de cornetes y hemorragia nasal.
- Edema de glotis.
- Laringoespasmo.
- Progresión de la cánula o dispositivo hacia el esófago dificultando la apertura de la vía aérea (si la longitud es mayor)

Precauciones y Advertencias:

Producto estéril, siempre que el envase permanezca intacto.

Producto de uso único. Descartar inmediatamente luego de usar.

No usar lubricantes a base de petróleo.

Almacenamiento:

Estos productos deberán ser almacenados en su envase original en lugares secos, preferentemente protegidos de la acción directa o indirecta de fuentes de luz o de calor.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

PROPATO
Equipamiento e Insumos Hospitalarios
Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

2875

A.N.M.A.T. FOLIO 121 TECNOLOGIA MEDICA

ROTULO

1. Fabricado por:

- **Teleflex Medical,** 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC. 27709, USA.
- **Teleflex Medical**, 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC. 27703, USA.
- **Teleflex Medical Sdn. Bhd.** Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, MALASIA.
- **Willy Rusch GMBH,** Teleflex Medical GMBH Strasse 4-10 Kernen I.R. 71394, ALEMANIA.

2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Cánulas Nasofaríngeas, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto estéril de un solo uso.
6. Esterilizado por Gamma.
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Lote Nº
10. Ver instrucciones de uso en el envase.
11. Almacenar en ambiente fresco y seco.
12. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro Nº PM-647-83.
14. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GOMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.920.888

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17238-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...2875..., y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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: Cánulas Nasofaríngeas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-422 Cánulas Nasales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para proporcionar una vía aérea alternativa en aquellos pacientes con obstrucción o bloqueo en sus vías aéreas.

Modelo(s): Vía Aérea Nasal y Kits, Libre de Látex. (Fabricado por 1; 2; 3).

Vía Aérea Nasal con Brida Ajustable. (Fabricado por 4).

Cánula nasal y Kits, de PVC. (Fabricado por 3).

Cánula Nasal Robertazzi. (Fabricado por 3).

Cánula Nasal de Látex. (Fabricado por 3).

Medidas: 12 Fr; 14 Fr; 16 Fr; 18 Fr; 20 Fr; 22 Fr; 24 Fr; Fr 26; Fr 28; Fr 30; Fr 32; Fr 34; Fr 36.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Teleflex Medical.

2) Teleflex Medical.

3) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

4) Willy Rusch GMBH.

Lugar/es de elaboración: 1) 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, Estados Unidos.

2) 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703 Estados Unidos.

3) Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 34600, Malasia.

4) Willy Rusch Strasse 4-10, Kernen I.R 71394, Alemania.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM-647-83, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 2875

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