



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6744**

16 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-8399-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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 transcritos 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6744**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA y nombre técnico CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 13 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-2055-72, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N° 6744**

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 N° 1-47-8399-12-7

DISPOSICIÓN N° **6744**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N° .....**6...7...4...4**.....

Nombre descriptivo: CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 - CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obstrucción de la vía aérea: Cuerpos extraños laríngeos. Edemas de laringe, de base de lengua. Ventilación asistida. Epiglotis. Malformaciones congénitas. Traumatismos laríngeos. Limpieza traqueal, bronquial y pulmonar. Pérdida del conocimiento o coma por largo tiempo.

Modelo/s: Sin cuff (balón), Con cuff (balón). Tamaño de 2 mm a 11 mm Diámetro Interno (ID).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, China.

Expediente N° 1-47-8399-12-7

DISPOSICIÓN N° **6 7 4 4**

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

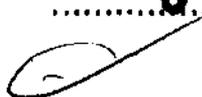


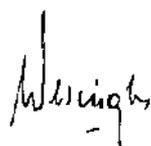
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

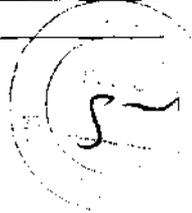
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6744**.....  


  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

6744

Anexo III.B- RÓTULOS**CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.  
No.1 West Jinhua Road  
Mazhang District,  
524094 Zhanjiang, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA**

**Marca:** Continental, Infumed, Intratub

**Modelos:**

- sin cuff (balón)

- con cuff (balón)

**Tamaño:** de 2 mm a 11 mm. Diámetro interno (ID)

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**ESTÉRIL**

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

**LOTE (de origen)xxxxxxxx**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA BENITEZ S.R.L. - F. 15905  
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

6744

- 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 Elaboración:** (de origen) dd/mm/aaaa

**Fecha de Vencimiento:** (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) dd/mm/aaaa

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso.**

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Almacenar en ambiente fresco y seco, sin recibir luz directa.
- No exponer a temperaturas mayores a 49 C.

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

**Ver instrucciones de uso adjuntas.**

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

**Ver precauciones y advertencias adjuntas.**

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

**Esterilizado por óxido de etileno**

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

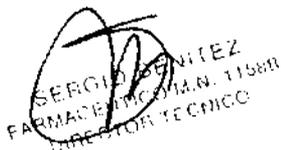
**Dirección Técnica:** Sergio Alejandro Benitez MN 11588

- 12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-72**

- 13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

  
SERGIO BENITEZ  
FARMACEUTICO M.A.N. 11588  
DIRECTOR TECNICO

  
  
SERGIO BENITEZ  
APODERADO

6744

**Proyecto de rótulo****CANULA DE TRAQUEOSTOMIA****Modelo:****Medida:****Marca: CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB****Lote:****Fecha de Elaboración:****Fecha de Vencimiento:****Estéril. Esterilizado por oxido de etileno.****Descartable de un solo uso.****Atóxico-Estéril-Libre de pirógenos.****No utilizar si el envase está dañado.****Instrucciones para su almacenamiento:****Almacenar en ambiente fresco y seco, sin recibir luz directa.****No exponer a temperaturas mayores a 49 C.****Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias****Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.****No.1 West Jinhua Road****Mazhang District,****524094 Zhanjiang, P.R. China****Importado por: CDG SA****Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina****Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588****Autorizado por la ANMAT PM 2055-72**

SERGIO BENITEZ  
FARMACIUTICO  
DIRECTOR TECNICO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

6744

8

## SIMBOLOS

SÍMBOLO	Significado
ID	Diámetro Interno
OD	Diámetro Externo
mm	Milímetros
	No reutilizar
	Elaborado (dd/mm/aaaa)
	Usar antes de (dd/mm/aaaa)
ESTERIL	Esterilizado
OE	Esterilizado por Oxido de Etileno
	Atención: Ver instrucciones de uso
LOT	Lote
CE	Es la marca "conforme a las normas CE", que certifica que un producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea.
	Fragil
	Proteger de la lluvia
	Proteger del sol

  
 SERGIO BENITEZ  
 FARMACIA S.A. S.R.L. 11500  
 DIRECTOR TECNICO

  
 SERGIO BENITEZ  
 APODERADO

6744

9

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USOCÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

**Fabricado por:** Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.  
No.1 West Jinhua Road  
Mazhang District,  
524094 Zhanjiang, P.R. China

**Importado por:** CDG SA  
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,  
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

**CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA**

**Marca:** Continental, Infumed, Intratub

**Modelos:**

- sin cuff (balón)

- con cuff (balón)

**Tamaño:** de 2 mm a 11 mm. Diámetro interno (ID)

1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

**ESTÉRIL**

1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

**De un solo uso**

SERCIO DENITEZ  
FARMACIA DENITEZ S.R.L.  
CALLE 1100 N° 1100  
C1100CG

SERCIO DENITEZ  
A RODERADO

6744 10

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

- Almacenar en ambiente frío y seco, sin recibir luz solar directa.
- No exponer a temperaturas mayores a 49°C.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Seleccionar el tamaño adecuado de cánula de traqueostomía.
- Verificar que el envase está intacto y su fecha de vencimiento.
- Retirar la cánula del envase estéril.
- Comprobar el estado del balón mediante inflamiento con aire (en caso de las cánulas con balón) utilizando una jeringa.
- Desinflar completamente el balón.
- Higienizar el orificio de traqueostomía y la cara anterior del cuello.
- Extender la cabeza del paciente para facilitar el procedimiento.
- Introducir el extremo distal de la cánula hasta la proximidad de sus aletas laterales, a través del orificio de traqueostomía.
- Retirar el obturador.
- Inflar el balón con una jeringa con el volumen de aire necesario para provocar un sello adecuado.
- Colocar gasa estéril entre la cánula y la piel para absorber el drenaje.
- Asegurar la cánula atando las cintas alrededor del cuello.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- No utilice agujas para inflar el manguito del tubo.
- Llenar el manguito del tubo sólo con aire.
- No se debe inflar el manguito excesivamente, ya que puede causar daños en la tráquea o ruptura del manguito.
- Si el tubo se lubrica antes de la intubación, verificar que el lubricante no penetre en el lumen del tubo y lo ocluya, impidiendo así la ventilación.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

SEBASTIÁN BENITEZ  
FARMACIA S.A. S.R.L. 11000  
CARACAS, VENEZUELA

SERGIO BENITEZ  
ARODERADO

6744 //

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

**Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588**

1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

**Autorizado por la ANMAT PM 2055-72**

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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:

**Ver informe adjunto.**

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 corresponde.**

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

- **El sonido de flujo de aire que sale de la cánula confirma que ha sido bien colocada.**
- **La posición de la cánula puede ser confirmada mediante una radiografía de tórax.**

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

**No corresponde.**

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

**No corresponde.**

  
SERGIO BENITEZ  
FARMACIA S.A. MN 11588  
DIRECCION TECNICA

  
SERGIO BENITEZ  
APODERADO

6744

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar.

- 8) Si un producto médico esta 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 corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 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 corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 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 administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ  
FARMACIA S.A. 11500  
DIRECTOR DE PARCO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO

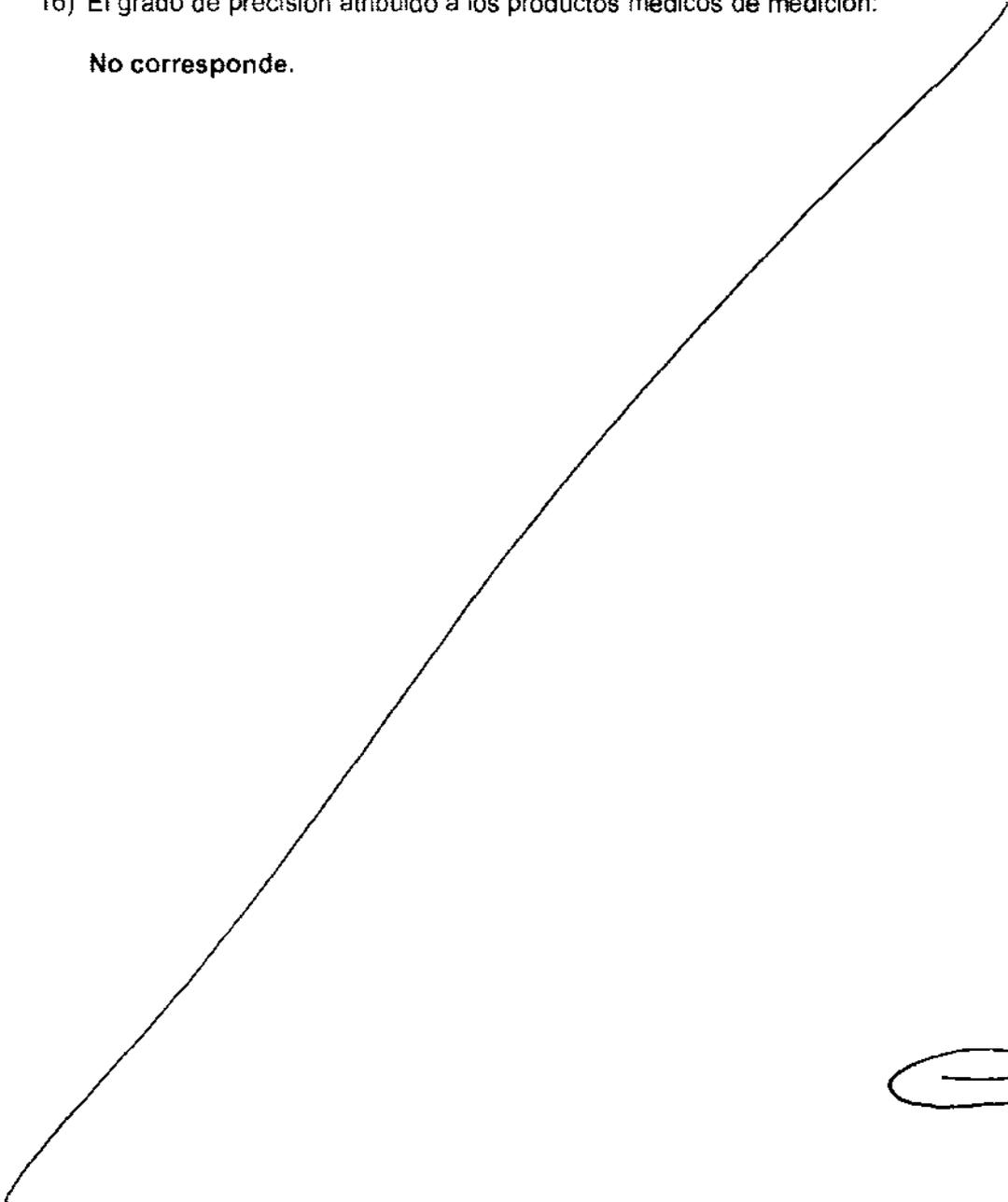
6744 13

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 corresponde.

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.



SERGIO BENITEZ  
FARMACIA S.A. S.R.L. N° 11542  
DIRECCION TECNICO

SERGIO BENITEZ  
APODERADO



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8399-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6744**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089 - CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Obstrucción de la vía aérea: Cuerpos extraños laríngeos. Edemas de laringe, de base de lengua. Ventilación asistida. Epiglotis. Malformaciones congénitas. Traumatismos laríngeos. Limpieza traqueal, bronquial y pulmonar. Pérdida del conocimiento o coma por largo tiempo.

Modelo/s: Sin cuff (balón), Con cuff (balón). Tamaño de 2 mm a 11 mm Diámetro Interno (ID).

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094, Zhanjiang, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 NOV 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6744**

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