



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

DISPOSICIÓN Nº

6834

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23148-11-1 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 de 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 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

6834

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 **WELLMED**, nombre descriptivo Tubos Endotraqueales y nombre técnico Tubos, Traqueales 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-129-160, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN Nº **6834**

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

Expediente Nº 1-47-23148-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6834

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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**6.834**...

Nombre descriptivo: TUBOS ENDOTRAQUEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-085- Tubos, Traqueales.

Marca del producto médico: WELLMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está diseñado para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

Modelo/s: 8004 Simple.
8004C Con balón.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd.

Lugar/es de elaboración: A-176, 177, Sector-63, Noida 201301, U.P. India.

Expediente Nº 1-47-23148-11-1

DISPOSICIÓN Nº

6834

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N°

.....**6834**.....

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



3/4
6

PROYECTO DE ROTULO

TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA WELLMED®

MODELO: XX (donde XX puede ser simple o con balón)

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd
A 176, 177 Sector -63, Noida 201301, U.P, INDIA

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-129-160

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida:



LOT.

HECHO EN INDIA

STERILE EO



Producto de un solo uso

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

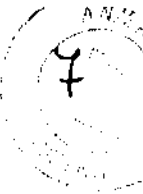
GLADYS PERALTA
APCORDERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16162
D.N.I. 22660747

6834



KELMER S.A. TUBOS ENDOTRAQUEALES MARCA WELLMED PM-129-160



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA WELLMED®

MODELO: XX (donde XX puede ser simple o con balón)

Fabricado por : WELLMED International Industries Pvt. Ltd
A 176, 177 Sector -63, Noida 201301, U.P, INDIA

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-129-160

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN INDIA

STERILE EO

 Producto de un solo uso

MARCACION CADA 1 CM

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico, no tóxico**
- Producto estéril, de un solo uso. Descartar después de su uso.
- Producto esterilizado con óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No almacenar bajo luz directa, temperaturas extremas o alta humedad.

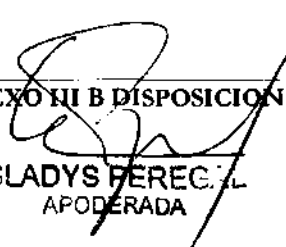
ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

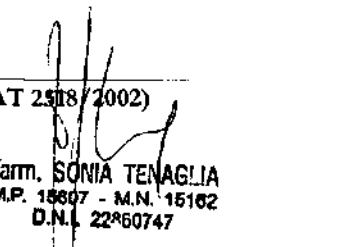
Instrucciones de uso (según sea con o sin balón/simple)

Tubos endotraqueales con balón

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase primario y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Antes de entubar, desinflar el balón completamente.
- Después de entubar, inflar el balón usando el mínimo volumen de aire requerido para proveer un sello efectivo.
- Inmediatamente después de inflar el balón. auscultar ambos campos pulmonares.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2518/2002)


GLADYS PEREGRÍN
APODERADA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22260747



Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajustar el tubo como es requerido.

- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.

Tubos endotraqueales simples (o sin balón)

- Escoger el tamaño correcto del tubo endotraqueal de acuerdo al paciente.
- Verificar la integridad del envase y la fecha de vencimiento
- Abrir el envase por el lugar indicado. Extraer el tubo.
- Después de entubar, auscultar ambos campos pulmonares. Si la respiración está disminuida en un campo pulmonar o ausente en uno o ambos campos, ajuste el tubo como es requerido.
- La postura de tubos endotraqueales debe ser confirmada viendo la posición de la punta del tubo por medio de una radiografía de pecho.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23148-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.834** 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: TUBOS ENDOTRAQUEALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 14-085 Tubos, Traqueales.

Marca del producto médico: WELLMED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto médico está diseñado para establecer, mejorar y mantener la función respiratoria del paciente. Se introduce un extremo en la tráquea del paciente y el otro se conecta al equipo de anestesia o respiratorio para brindar oxígeno al paciente.

Modelo/s: 8004 Simple.
8004C Con balón.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: WELLMED International Industries Pvt. Ltd

Lugar/es de elaboración: A-176, 177, Sector-63, Noida 201301, U.P. India.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-160, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**20 NOV 2012** siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6834

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