



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

DISPOSICIÓN N° 5543

03 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23924-10-8 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 5543

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 NOVA MED, nombre descriptivo Tubos para alimentación y nombre técnico Tubos para alimentación 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 49 y 50 a 51 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-129-69, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **5543**

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° 1-47-23924-10-8

DISPOSICIÓN N° **5543**

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 N° **5543**

Nombre descriptivo: Tubos para alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos para alimentación.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto del producto médico es la introducción de nutrientes al cuerpo del paciente. La introducción del producto médico en el cuerpo.

Modelo(s): Tubos estomacales.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: C4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Expediente N° 1-47-23924-10-8

DISPOSICIÓN N°

5543

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°

.....5543.....

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



5543



KELMER S.A. TUBOS PARA ALIMENTACIÓN MARCA NOVA MED PM-129-69

MODELO DE RÓTULO

TUBO PARA ALIMENTACIÓN
MODELO: TUBOS ESTOMACALES
MARCA NOVA MED®

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd
C4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China

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-129-69
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:

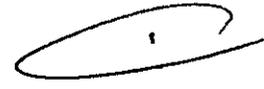
HECHO EN CHINA

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con PVC grado médico
- Producto estéril de un solo uso.  STERILE EO
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua. 
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). Evitar **lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

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


GLADYS PERREGAL
DIRECTORA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15102
D.N.I. 22960747

5543



KELMER S.A. TUBOS PARA ALIMENTACIÓN MARCA NOVA MED PM-129-69

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

TUBO PARA ALIMENTACIÓN

MODELO: TUBOS ESTOMACALES
MARCA NOVA MED®

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd
C4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China

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-129-69
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

HECHO EN CHINA



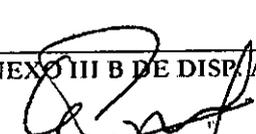
Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con PVC grado médico
- Producto estéril de un solo uso. ☒ STERILE EO!
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua. ☒☒
- Utilizar lubricantes hidrosolubles (como la glicerina). Evitar lubricantes con base oleosa (como la vaselina).
- ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Instrucciones de uso

- Antes de llevar a cabo el procedimiento, preparar el material necesario.
- Explicar al paciente en qué consiste la técnica y que su colaboración es necesaria.
- Colocar al paciente en posición de Fowler (con el cabecero de la camilla o de la cama en posición de sentado o semisentado)
- Cubrir el pecho del paciente con una toalla y colocar cerca una batea (por si se produce algún vómito al introducir el tubo).
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Retirar las prótesis dentales si las hubiera

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PEREGAL
DIRECTORA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747

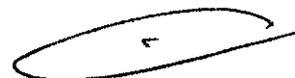


5543



KELMER S.A. TUBOS PARA ALIMENTACIÓN MARCA NOVA MED PM-129-69

- Lubricar el extremo distal del tubo e introducirlo por la boca, dirigiéndolo hacia abajo, haciéndolo progresar con un suave movimiento rotatorio. Ayuda que el paciente incline la cabeza un poco hacia atrás.
- Avanzar lentamente hasta alcanza la orofaringe. En estos momentos el paciente puede experimentar náuseas. Si esto ocurre, pedirle que se relaje e incline la cabeza hacia adelante y que intente tragar saliva
- Seguir introduciendo el tubo con movimientos rotatorios
- **Si en algún momento el paciente presenta tos**, es señal que se ha introducido el tubo en la vía respiratoria, por lo que se procede inmediatamente a retirarlo totalmente o hasta situarnos nuevamente en la faringe para, tras unos minutos de descanso, reiniciar el procedimiento. Si el tubo se enrolla sobre sí mismo y no avanza, proceder de la misma manera: retirar, descansar y reiniciar.
- Si se consigue aspirar jugo gástrico está comprobado que el tubo llegó al estómago. Si se aspira un líquido amarillento, es indicio que el tubo está en el intestino delgado o que existe un reflujo duodenogástrico. Si el intento de aspiración resulta negativo, se puede introducir una embolada de aire con una jeringa y oír el burbujeo que se produce
- Una vez introducido el tubo, fijarlo con una tela adhesiva (si es hipoalergénica mejor).
- Para retirar el tubo, pinzarlo o taponarlo. Luego retirarlo con un movimiento continuo y moderadamente rápido. Efectuar la higiene de la boca.




GLADYS PEREGAL
DIRECTORA


Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 16607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23924-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5543**, 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 para alimentación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-199 Tubos para alimentación.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NOVA MED.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El uso previsto del producto médico es la introducción de nutrientes al cuerpo del paciente. La introducción del producto médico en el cuerpo.

Modelo(s): Tubos estomacales.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: C4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 SEP 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5543**



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