



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

DISPOSICIÓN Nº **1074**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10704-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal 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. 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



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

DISPOSICIÓN N°

1074

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 Well Lead, Topsal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma, nombre descriptivo Tubo Endotraquel y nombre técnico Tubos, Traqueales, de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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 y 6 a 7 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-1041-2, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1074

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 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° 1-47-10704-11-9

DISPOSICIÓN N°

 1074


DR. CARLOS CHIALE
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°10741.....

Nombre descriptivo: Tubo endotraqueal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead, Topsal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en internación o si perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma.

Modelo/s: Tubo endotraqueal con y sin cuff, nasal, oral o standard, reforzado o standard.

Tamaños desde 2,0mm, hasta 11mm.

Estilete 6/10/12 o 14 Fr.

Pinza de fijación.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: 1) Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

2) Distribuidor: Medes Limited

Lugar/es de elaboración: 1) Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, PC. 315105, P.R. China.

2) 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-10704-11-9

DISPOSICIÓN N°

10741

DR. CARLOS CHIALE
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°

1074


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

1074

PROYECTO DE ROTULOS

**Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/
As/ Uno/ Cyrux/ Sigma**

Tubo Endotraqueal.

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,

Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2º piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2064, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Modelo:.....

Producto Estéril.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Producto para usar una única vez

Prohibida su re esterilización

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-2

Condición de Venta:.....

[Handwritten signature]
BASE DE DATOS DE PRODUCTOS
TOPSAL S.A.
PRES. DE ENT.

[Handwritten signature]
NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
I.L.S. Nº 14881



1074

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma

Tubo Endotraqueal.

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,
Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2064, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Modelo:.....

Producto Estéril.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto para usar una única vez
Prohibida su re esterilización

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-2

Condición de Venta:.....

INDICACIONES

Los tubos traqueales se utilizan para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en internación o si perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma

No utilizar por un plazo mayor a 30 días.

FORMAS DE USO***Tubos con balón***

Extraiga cuidadosamente el tubo de su envase.

Compruebe que el balón y la válvula antes de usarlo, para asegurar la integridad y la ausencia de fugas.

Desinfe el balón antes de intubar para evitar daños en el mismo.

Entube al paciente según las técnicas médicas aplicables.

Una vez colocado el tubo, infle el balón utilizando la mínima cantidad de aire para realizar un sellado

eficaz.

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
M.N. 14881

TOPSAL S.A.

Tubos Endotraqueales

PM 1041-2

1074



Tubos sin balón

Coloque el tubo cuidadosamente, según técnicas médicas adecuadas.

Ausculte inmediatamente, si el ruido respiratorio se escucha disminuido, ajuste el tubo según necesidad.

Una vez terminada la utilización, retire cuidadosamente el tubo según procedimiento médico.

CONTRAINDICACIONES

No utiliza el producto si culminó su periodo de vida útil.

No utilizar el producto si el envase está dañado.


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:


Producto de uso único.

Producto estéril mientras que el envase se encuentre íntegro.

No re esterilizar

No exponer a temperaturas superiores a 49° C.


NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
M.C. N° 14001


NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
M.C. N° 14001



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10704-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1074**, y de acuerdo a lo solicitado por Topsisal 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: Tubo endotraqueal.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead, Topsisal, K-Kaution, Dexal, As, Uno, Cyrux, Sigma.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para facilitar la respiración en pacientes asistidos con respirador mecánico, durante una cirugía o en internación o si perdieron la capacidad de respirar en forma autónoma.

Modelo(s): Tubo endotraqueal con y sin cuff, nasal, oral o standard, reforzado o standard.

Tamaños desde 2,0 mm hasta 11mm.

Estilete 6/10/12 o 14 Fr.

Pinza de fijación.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización.

..//

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

Nombre del fabricante: 1) Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

2) Distribuidor: Medes Limited.

Lugar/es de elaboración: 1) Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, PC 315105, P.R. China.

2) 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 FEB 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN Nº

1074


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.