



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 8 5

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5710-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO Y CIA. 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 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 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

3285

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 (ANMAT) del producto médico marca Kastner, nombre descriptivo Sondas especiales para transplante hepático y nombre técnico Sondas, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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° 3285

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5710-15-5

DISPOSICIÓN N°

GS

3285



Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Proyecto de Rótulo

3285



01 ABR 2016

## **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

## **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

## **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

## **Información para la Identificación del Producto:**

Nombre genérico: Sondas especiales para transplante hepático

Marca: Kastner

Modelos (según corresponda)

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Lote:

Vencimiento:

## **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

## **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

## **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

## **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Oxido de Etileno

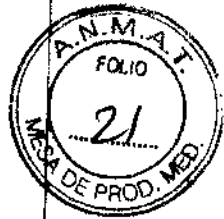
## **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-42

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
*Victoria Rivero Segura*  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
FARMACÉUTICA

Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junin



3285

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

## SONDAS ESPECIALES PARA TRANSPLANTE HEPATICO

### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la conducción de líquidos a ser introducidos en el hígado previo a su ablación para un trasplante.

Pueden constar de:

- Una tubuladura de PVC transparente con el extremo proximal con un borde engrosado para su fijación.
- Un adaptador rígido unido al extremo distal de la tubuladura

### Presentaciones

W-103/T-66: Sonda especial Kastner para trasplante hepático T-66, long. 50 cm.

W-103/T-40: Sonda especial Kastner para trasplante hepático T-40, long. 50 cm.

W-103/T-45B: Sonda especial Kastner para trasplante hepático T-45B, long. 50 cm.

W-103/T-60: Sonda especial Kastner para trasplante hepático T-60, long. 50 cm.

Las sondas de la familia son empacadas en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con la sonda, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización del equipo envasado. Las características del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

### Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la conducción de líquidos a ser introducidos en el hígado previo a su ablación para un trasplante.

La sonda posee una punta proximal con bordes engrosados no traumáticos que permiten la canalización de un vaso del órgano y su fijación al mismo para la perfusión de soluciones preservativas.

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre diversos modelos en función del tamaño del órgano.

### Instrucciones sugeridas para el uso

- 1 - Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
- 2 - Conectar el adaptador rígido del extremo distal a un equipo de administración de soluciones ya purgado con solución preservativa y llenar la sonda con la misma solución. Cerrar el pasaje de solución utilizando el obturador o regulador del equipo de administración.
- 3 - Introducir cuidadosamente el extremo proximal de la sonda en una arteria del hígado del donante, previo a la ablación del órgano, y fijarla a la misma con una sutura aprovechando el relieve que proporciona el borde engrosado.

Handwritten initials 'MP'.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
BARRERADA

Urg. NORRINA COURREGES  
DIRECTORA TECNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junin

4 - Abrir el obturador o regulador del equipo de administración permitiendo el flujo de solución preservativa dentro del órgano hasta que todo el sistema circulatorio hepático quede inundado con la solución preservativa.

### Precauciones y Advertencias

- 1- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos
- 2- No utilizar si se advierten daños en los envase. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.
- 3- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.
- 4- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o son untuosas al tacto.
- 5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.
- 6 - Los productos deberán ser colocados por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 7 - El profesional debe verificar la correcta colocación y fijación de la sonda antes de realizar la perfusión del hígado.
- 8- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patológico.

### Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir**

**Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos**

**Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.**

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-42

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.  
  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorios Rivero  
Planta Junín



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5710-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3285**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA. 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: Sondas especiales para transplante hepático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117 Sondas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kastner.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la conducción de líquidos a ser introducidos en el hígado previo a su ablación para un transplante.

Modelo/s:

W-103/T-66: Sonda especial Kastner para transplante hepático T-66, long. 50 cm.

W-103/T-40: Sonda especial Kastner para transplante hepático T-40, long. 50 cm.

W-103/T-45B: Sonda especial Kastner para transplante hepático T-45B, long. 50 cm.

W-103/T-60: Sonda especial Kastner para transplante hepático T-60, long. 50 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria:

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

Nombre del fabricante: P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-22-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3 285**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.