



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

DISPOSICIÓN N°

**8 1 8 9**

BUENOS AIRES,

07 MAR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-322-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 8 9**

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 del producto médico de marca BIOM, nombre descriptivo Sondas de drenaje torácico y nombre técnico Tubos para Drenaje de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 78-81, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-113-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



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

DISPOSICIÓN Nº **8 1 8 9**

finis de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-322-13-0

DISPOSICIÓN Nº

GS

**8 1 8 9**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**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° .....**8189**.....

Nombre descriptivo: Sondas de drenaje torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - Tubos para Drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el drenaje y la expansión de la cavidad torácica post-quirúrgico.

Modelo:

B-225 (26 French)

B-227 (41 French)

Forma de presentación: Unitaria

Período de vida útil: 3 años

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Diavamedic S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Expediente N° 1-47-322-13-0.

DISPOSICIÓN N°

**8189**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
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°

.....  
**8 1 8 9**

  
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

8 1 8 9

 <p>DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA</p>	<p><b>Proyecto de Rótulo</b></p>	<p><b>RMP -</b></p>
	<p><b>Sonda para drenaje torácico B-227</b></p>	<p>Pág. 1 de 2 Rev.: 05 Fecha: 10/07/2010 <b>RI N° 00</b></p> 



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 Gregorio de Laferrere 7292  
 CPA: C1440BJF - Cap. Fed.  
 Telefax: (54) (011) 4686-4100  
 4686-2569

**Sonda para drenaje torácico**

**B-227**

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-13**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar seco protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



**STERILEEO**

**LOT**

**XXXX-BG**



**MM/AA**




: a tres años de la fecha de elaboración

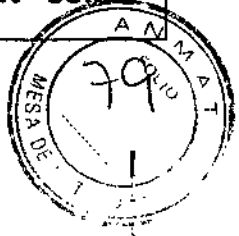
Industria Argentina

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 PABLO ALEJANDRO BERTONE  
 APODERADO


**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 DAMIAN RAMIREZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 12604

 <p>DIAMMEDIC</p> <p>DISÑO AVANZADO EN MEDICINA</p>	<h2>Proyecto de Rótulo</h2>	<b>RMP -</b>
	<h3>Sonda para drenaje torácico B-227</h3>	Pág. 2 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 <b>RI N° 00</b>



**Anexo I**  
**Aclaración de codificación de Lote**

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación






DIAMMEDIC S.A.I.C.  
 G. DE LA FRONTERA 7292  
 CPA C1440BJF - Cap. Fed.  
 (teléfono) (54) (11) 46864100  
 46862669


Sonda para drenaje torácico

## B-227


Usar una vez y destruir.  
 Estéril, atóxico y libre de pirógenos.  
 Antes de usar, verificar la integridad del envase.  
 Director Técnico: Ferrn. J. Damian Ramirez M.N. N° 12604  
 Producto autorizado por la ANMAT PM-113-2  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Mantener en lugar seco, protegido de la luz solar.  
 Entre 0° y 30°

LOT
XXXX-BS
MM/AA



0000000099



 a tres años de la fecha de elaboración  
 INDUSTRIA ARGENTINA

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

DIAMMEDIC S.A.I.C.  
 PABLO ALEJANDRO BERTONE  
 APROBADO

DIAMMEDIC S.A.I.C.  
 J. DAMIAN RAMIREZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 COMERCIO M.N. 12604

8189

 <p>DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA</p>	<p><b>Proyecto de Rótulo</b></p>	<p><b>RMP -</b></p>
	<p><b>Sonda para drenaje torácico B-225</b></p>	<p>Pág. 1 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 <b>RI N° 00...</b></p>



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 Gregorio de Laferrere 7292  
 CPA: C1440BJF - Cap. Fed.  
 Telefax: (54) (011) 4686-4100  
 4686-2569

**Sonda para drenaje torácico**

**B-225**

Usar una vez y destruir

Estéril atóxico y libre de pirógenos

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramírez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-13**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



**STERILE EO**

**LOT**

**XXXX-BG**



**MM/AA**



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina


Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

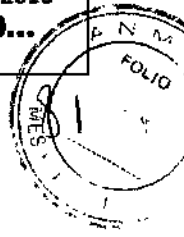
**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 PABLO ALEJANDRO BERLONE  
 APODERADO

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
 J. DAMIAN RAMIREZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 12604




0189

 DISEÑO AVANZADO EN MEDICINA	<b>Proyecto de Rótulo</b>	<b>RMP -</b>
	<b>Sonda para drenaje torácico B-225</b>	Pág. 2 de 2 Rev.: 00 Fecha: 10/07/2010 <b>RI N° 00...</b>



**Anexo I**  
**Aclaración de codificación de Lote**

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación








DIAMMEDIC S.A.I.C.  
 G. DE LAFERRERE 7282  
 CPA C1440BJF - Cap. Fed  
 Telefax: (54) (011) 46864100  
 46862969


Sonda para drenaje torácico

## B-225

Usar una vez y destruir.  
 Esteril atóxico y libre de pirógenos.  
 Antes de usar verificar la integridad del envase.  
 Director Técnico: Farm. J. Damian Ramirez M.N. N° 12604  
 Producto autorizado por la ANMAT PIA-113-2  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
 Mantener en lugar seco, protegido de la luz solar.  
 Entre 0° y 30°.

LOT XXXX-BS MM/AA



0000000097

3 años de la fecha de elaboración  
 INDUSTRIA ARGENTINA

G

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

**DIAMMEDIC S.A.I.C.**  
 PABLO ALEJANDRO BERTONE  
 APODERADO

**DIAMMEDIC S.A.I.C.**  
 J. DAMIAN RAMIREZ  
 DIRECTOR TECNICO  
 CENITICO M.N. 12604



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-322/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...8189... y de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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: Sonda de drenaje torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - Tubos para Drenaje.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para el drenaje y la expansión de la cavidad torácica post-quirúrgico.

Modelo:

B-225 (26 French)

B-227 (41 French)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Diavamedic S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Se extiende a Diavamedic S.A.I.C. el Certificado PM 113-13, en la Ciudad de

//..

07 de 2014

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

DISPOSICIÓN Nº



8189



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.