



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**6092**

**BUENOS AIRES, 31 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1593-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CARDIOPACK ARGENTINA 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.

LV

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6092

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Cardiopack Argentina S.A., nombre descriptivo Set de cardioplegia y nombre técnico Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplegia, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 125 y 126 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6092

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-1593-13-3

DISPOSICIÓN N° 6092

GS

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1388/2015  
A.N.M.A.T.



 cardiopack argentina s.a.

6092

31 JUL 2015

**PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP.  
2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.-  
ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

SET DE CARDIOPLEGÍA.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-19

  
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

  
Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 14044  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6092

**SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):**

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)  
SET DE CARDIOPLEGÍA

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-19

**INSTRUCCIONES DE USO**

Retirar los tubos estériles del envoltorio a través de la solapa destinada a tal fin. Purgar el aire con solución salina antes de ser utilizado con el paciente, verificando cuidadosamente cada conexión. Utilizar técnica aséptica para el montaje del circuito extracorpóreo. Los productos indicados como 4:1 utilizan 4 partes de sangre con 1 parte de solución cristaloides

**INDICACIONES:**

El conjunto de tubos para cardioplegia está destinado para la perfusión de solución cardiopléctica, utilizado en operaciones quirúrgicas cardíacas, por medio de bomba de circulación extracorpórea.

**PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES**

- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Verificar si el montaje de los tubos en la línea de la bomba fue efectuada en la dirección adecuada de flujo, antes de iniciar la circulación extracorpórea.
- Verificar que los tubos no estén torcidos o acodados.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.  
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.  
  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11567 M.P.: 14744  
  
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6092



- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos de desecho del material contaminado, vigentes en su país.

Marcela Moreira  
Farmacéutica-Directora Técnica  
M.N.: 11467 M.P.: 14144  
*Marcela Moreira*  
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

*Marta Susana Fernández*  
MARTA SUSANA FERNANDEZ  
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1593-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.092** y de acuerdo con lo solicitado por CARDIOPACK ARGENTINA 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: Set de cardioplegia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-163 Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplegia.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para transportar solución cardioplégica durante los procedimientos de circulación extracorpórea en intervenciones quirúrgicas cardíacas.

Modelo/s: C0200 CHICLAYO, C0230, CS 512, CS 512 P, CV 512 B, CV 512 S, CV 712, CV 713, CV 714, CV 715, CV 724, CV 726, CV 727, CV 728, CV 729, CV 799, CV 828, Cabezal silicona 1/8.

Período de vida útil: 3 años.

LV  
|

Forma de presentación: Unitaria.

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


Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 31 JUL 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6092**

↓

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBCOMISARIO NACIONAL  
DECRETO N° 1968/2015  
A.N.M.A.T.