



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5017**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20575-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio San Antonio S.R.L. 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 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5017

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 Laboratorio San Antonio, nombre descriptivo Tubos para drenaje de látex natural y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio San Antonio S.R.L, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 y 161 a 163 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-771-38, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5017**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-0000-20575-11-5

DISPOSICIÓN Nº

ER

5017

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

24 JUN 2015
5017



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

LABORATORIO SAN ANTONIO SRL

Dirección completa: Torcuato Tasso 2665 CABA

TEL/FAX: 4524-1951

E-mail: info@sanantoniolab.com.ar

Planta Elaboradora y Deposito: Torcuato Tasso 2665 CABA

Tubos para Drenaje de Latex Natural

Modelo: (según corresponda)

Marca: Laboratorio San Antonio

Producto médico Estéril

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Descartable de un solo uso.

Mantener en su envase original, en ambiente fresco, al abrigo de la luz solar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Utilizar solo hasta el vencimiento indicado.

Desechar como residuo peligroso.

Verificar hermeticidad del envase

Método de esterilización: Radiación Gama

Director Técnico: Farmacéutica Patricia Armentí - MN 15518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 771-38

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS A. ALLEGROTTI
L.E. 2515776
SOCIO GERENTE

LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15518



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

LABORATORIO SAN ANTONIO SRL

Dirección completa: Torcuato Tasso 2665 CABA

TEL/FAX: 4524-1951

E-mail: info@sanantoniolab.com.ar

Planta Elaboradora y Deposito: Torcuato Tasso 2665 CABA

Tubos para Drenaje de Latex Natural

Modelo: (según corresponda)

Marca: Laboratorio San Antonio

Producto médico Estéril

Descartable de un solo uso.

Mantener en su envase original, en ambiente fresco, al abrigo de la luz solar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Utilizar solo hasta el vencimiento indicado.

Desechar como residuo peligroso.

Verificar hermeticidad del envase

Método de esterilización: Radiación Gama

Director Técnico: Farmacéutica Patricia Armenti – MN 15518

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 771-38

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

El Tubo para Drenaje de Látex Natural, es un dispositivo médico. Se trata de un tubo de látex cortado y enrollado, en distintos diámetros y longitudes. Compuesto por látex natural extraído del árbol *Hevea Brasiliensis* de la familia de las euforbiáceas. Se presenta estéril.

Indicación:

El Tubo para Drenaje de Látex Natural, es un Producto Médico Estéril que está fabricado con la finalidad de facilitar el drenaje y eliminación de fluidos



corporales y secreciones post quirúrgicas desde una cavidad anatómica al exterior, para luego ser removido, optando por un determinado modelo de acuerdo a la cantidad esperada de fluidos a evacuar.

Acciones: El uso del Tubo para Drenaje de Látex Natural estéril posibilita la salida de líquido y/o material orgánico al exterior.

Instrucciones de uso: lea atentamente el presente instructivo de uso previo al empleo del dispositivo. El Tubo para Drenaje de Látex Natural estéril debe ser manejado según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano. Debe ser suministrado por un profesional debidamente entrenado en las técnicas quirúrgicas aplicables, siendo así supervisada su colocación y remoción por el cirujano.

Al finalizar la intervención, el cirujano coloca el dispositivo en la incisión en zonas de declive favoreciendo la salida del líquido por rebosamiento debido a una diferencia de presión y gravedad. Luego es removido.

El dispositivo medico debe ser aplicado siguiendo las indicaciones de uso previstas, no teniendo otra función más que la descripta.

Contraindicaciones: El uso del Tubo para Drenaje de Látex Natural estéril, constituido de látex natural, puede ser inadecuado en pacientes pertenecientes a ciertos grupos de riesgo que podrían manifestar alergia a dicho material.

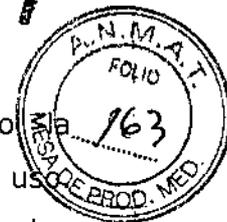
El Tubo para Drenaje de Látex Natural estéril no debe ser utilizado en pacientes con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas al látex natural

Efectos secundarios: las reacciones asociadas con el uso de Tubos para drenaje incluyen: reacción alérgica en los pacientes que presentan una sensibilidad conocida al látex; desarrollo de una respuesta inflamatoria transitoria. Como todo material extraño en presencia de una infección preexistente puede agravar la misma.

Advertencias: El Tubo para Drenaje de Látex Natural estéril, es un producto de uso quirúrgico. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas que involucren tubos para drenaje de látex natural y

5017

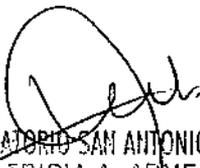
24 JUN 2015



solamente deberá ser manipulado por personal calificado, bajo orientación de un cirujano. Producto médico descartable de un solo uso. Mantener en su envase original, en ambiente fresco, al abrigo de la luz solar. Verificar hermeticidad del envase. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Utilizar solo hasta el vencimiento indicado. Desechar como residuo peligroso.

Precauciones: en el manejo de cualquier tubo para drenaje estéril se debe tener cuidado de no contaminar los tubos, manipulando en ambiente aséptico. Evitar el aplastamiento o plegado de manera de no colapsarlos.


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
CARLOS A. ALLEGROTTI
L.E. 4515776
SOCIO GERENTE


LABORATORIO SAN ANTONIO S.R.L.
PATRICIA A. ARMENTI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. Nº 15518



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-20575-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **50171**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorio San Antonio S.R.L., 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 drenaje de látex natural

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Laboratorio San Antonio

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: facilita el drenaje y eliminación de fluidos corporales y secreciones post quirúrgicas desde una cavidad anatómica al exterior, para luego ser removido, optando por un determinado modelo de acuerdo a la cantidad esperada de fluidos a evacuar.

Modelo/s: Dren 1 corto- Dren 1 largo- Dren 2 corto- Dren2 largo Dren 3 corto- Dren 3 largo- Dren 4 corto- Dren 4 largo y Cafer.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: un paquete de 5 envases individuales.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorio San Antonio S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Tasso 2665, Parque Chas, CABA, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Laboratorio San Antonio S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-771-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5017


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