



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

DISPOSICIÓN N° 1873

BUENOS AIRES, 03 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22054/09-1 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 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.



DISPOSICIÓN N° 1873

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

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 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 STEELEN nombre descriptivo Electrodo para marcapasos y nombre técnico Electrodo para marcapasos, de acuerdo a lo solicitado, por Cardiopack Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 48 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-821-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 1873

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

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-22054/09-1

DISPOSICIÓN N° 1873

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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° **1873**

Nombre descriptivo: Electrodo para marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo para marcapasos.

Marca: STEELEN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporal en marcapaso cardíaco o de monitoreo.

Modelo/s: MP 4226, MP 4215.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Vicente López, Argentina.

Expediente N° 1-47-22054/09-1

DISPOSICIÓN N° **1873**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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 Nº

1873

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

1873



**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:

STEELEN

Electrodo para marcapasos.

Hilo de acero multifilamento recubierto con teflón

(LONGITUD DEL HILO)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DEL PRODUCTO.

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 5 AÑOS.

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-6


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE


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



cardiopack argentina s.a.

1873



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:

STEELEN

Electrodo para marcapasos.

Hilo de acero multifilamento recubierto con teflón

(LONGITUD DEL HILO)

(CALIBRE USP DEL HILO)

(CODIGO)

(CANTIDAD DE AGUJAS)

(TIPO DE AGUJAS)

(CANTIDAD DE UNIDADES EN LA CAJA)

NOTA:

LOS DATOS ENTRE PARENTESIS VARIAN SEGÚN EL CODIGO DEL PRODUCTO.

ESTERIL.

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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-6

INDICACIONES DE USO:

El electrodo para marcapaso está indicado para uso temporal en marcapaso cardíaco o de monitoreo.

INSTRUCCIONES:

La punta distal del ELECTRODO PARA MARCAPASO se conecta al miocardio, según indicado por el procedimiento de preferencia del cirujano. La colocación del hilo tiene que ser cuidadosa para minimizar el riesgo de trauma durante su remoción.

La aguja recta se corta en la marca, después de ser pasada por la pared torácica.

Esta punta una vez quebrada está preparada para ser conectada a la unidad de marcapaso externo transitorio, para estimulación, según las instrucciones del fabricante.

Av. San Martin 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
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

1873



EFFECTOS SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen reacción alérgica en pacientes con reconocida sensibilidad al acero inoxidable 316L o a los metales componentes, como el cromo y níquel; infección, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido; dolor; edema e irritación en el sitio de la herida.

Las agujas rotas pueden ocasionar el prolongamiento de las cirugías, cirugías adicionales o la permanencia de cuerpos extraños. Las perforaciones inadvertidas con agujas contaminadas pueden ocasionar la transmisión de patógenos a través de la sangre.

ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES/ INTERACCIONES:

Precauciones:

Al manipular éste o cualquier otro material, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo. Hay que procurar no aplastar ni arrugar el producto cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o porta agujas.

De la misma manera que para cualquier material de sutura, la seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables de lazos simples y dobles con lazadas adicionales, aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

Para evitar daños a las puntas de las agujas y a las áreas de encastre, sujete la aguja en un área con un tercio (1/3) a un medio (1/2) de distancia entre la extremidad de encastre y la punta. Afilar nuevamente las agujas puede llevarlas a perder la resistencia al doblado y causar la rotura de la aguja.

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar hacer perforaciones inadvertidas.

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

Advertencias:

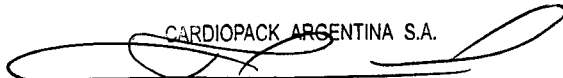
Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas, que implican el electrodo para marcapaso.

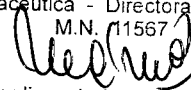
"Dispositivo médico de uso único". No reesterilizar. Desechar los empaques abiertos y los productos no usados.

Transportar y almacenar a temperatura ambiente, en lugar fresco, seco y alejados de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez.

Contraindicaciones:

El Electrodo para Marcapaso está contraindicado para el uso permanente en marcapaso cardíaco o de monitoreo.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica - Directora Técnica
M.N. 11567

Cardiopack Argentina S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22054/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1873**, y de acuerdo a 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: Electrodo para marcapasos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-155 - Electrodo para marcapasos.

Marca: STEELEN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: uso temporal en marcapaso cardíaco o de monitoreo.

Modelo/s: MP 4226, MP 4215.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Vicente López, Argentina.

Se extiende a CARDIOPACK ARGENTINA S.A. el Certificado PM-821-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1873

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.