



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2733

13 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-621-11-1 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
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2733

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 KASTNER, nombre descriptivo Sondas para drenaje torácico, y nombre técnico Tubos, para Drenaje, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 275 y de instrucciones de uso que obran a fojas 276/276 vuelta y 277.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-18, 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 N° 2733

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-621-11-1

DISPOSICIÓN N° **2733**
GS

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

13 ABR 2015



2733

Proyecto de Rótulo

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 para drenaje torácico
Marca: Kastner
Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

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 Formaldehído gaseoso

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-18

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dr. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SONDAS PARA DRENAJE TORÁCICO

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos estériles, atóxicos y para un solo uso, destinados a ser colocados en la cavidad torácica.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- Una Tubuladura de PVC atóxico, transparente y flexible, multifenestrada en su extremo distal redondeado, con una línea longitudinal radiopaca, para facilitar su localización radiológica y marcaciones.
- Una Vaina de PVC atóxico
- Una Válvula antirreflujo de PVC atóxico

Presentaciones

K-222: Sonda Kastner para drenaje torácico

K-225: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca - calibre: 6,4 mm

K-226: Sonda Kastner para drenaje torácico con un orificio - calibre: 9,5mm

K-227: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca – calibre: 9,5 mm

K-227C: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca, con 50 cm de longitud – calibre: 9,5 mm

K-229: Sonda Kastner para drenaje torácico, biselada, calibre: 9,5mm

K-230: Sonda Kastner para drenaje torácico con válvula

Las sondas de la familia son empacadas en un doble envase primario. 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 de la sonda envasada. 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 y para un solo uso, destinados a ser introducidos en la cavidad torácica en casos de:

- Neumotórax
 - Hemotórax
 - Derrame pleural
 - Post-quirúrgicos de cirugía torácica - cardiaca o pulmonar -
- con el objetivo de drenar y liberar la cavidad pleural o mediastino de la presencia anómala de aire, sangre o líquido excesivo.

La colocación de las sondas deberá ser realizada en un quirófano y 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 de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre diversos tamaños de longitud y grosor en función del paciente y la finalidad terapéutica.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Dra. ADRIANA COURREGES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Planta Junín

2733



6- Edema pulmonar e hipotensión grave

7- Atelectasias o Neumonía

8- Infección alrededor del punto de inserción por falta de asepsia o permanencia excesiva del drenaje

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.

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico y estéril

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 0022-18

P. L. RIVERO y CIA. S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


LIC. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Planta Junín

↓



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-621-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2733**, 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 para drenaje torácico.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinados a ser introducidos en la cavidad torácica en casos de:

- Neumotórax
- Derrame pleural
- Post-quirúrgicos de cirugía torácica – cardiaca o pulmonar

con el objetivo de drenar y liberar la cavidad pleural o mediastino de la presencia anómala de aire, sangre o líquido excesivo.

Modelo/s:

K-222: Sonda Kastner para drenaje torácico

K-225: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca -
calibre: 6,4 mm

K-226: Sonda Kastner para drenaje torácico con un orificio - calibre: 9,5mm

K-227: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca -
calibre: 9,5 mm

K-227C: Sonda Kastner para drenaje torácico con línea longitudinal radiopaca,
con 50 cm de longitud - calibre: 9,5 mm

K-229: Sonda Kastner para drenaje torácico, biselada, calibre: 9,5mm

K-230: Sonda Kastner para drenaje torácico con válvula

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, Junin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. RIVERO Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-22-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 ABR 2015 , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2733



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