



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4598

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5139-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biogamma 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 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.

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.



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

Por ello;

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4598

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 Medos, nombre descriptivo Tubuladuras para oxigenador y tubos de otro tipo y nombre técnico Tubos de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Biogamma S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 191 y 192 a 198 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-1972-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **4598**

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 Nº 1-47-5139-11-8

DISPOSICIÓN Nº

4598

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.P.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4598...

Nombre descriptivo: Tubuladuras para oxigenador y tubos de otro tipo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-278 – Tubos de otro tipo.

Marca del producto médico: Medos.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para los modelos ME H2 2406, ME H2 3084 y ME H2 3085, son utilizados como parte de un sistema extracorpóreo cuyo objetivo es el de transportar sangre en el circuito Oxigenador – Bomba - Paciente. Se utilizan para conectar al paciente a la bomba y oxigenador vía cánulas arteriales y venosas, ya que los tubos no tienen contacto directo con el paciente, sino con la sangre arterial y venosa del paciente desde y hacia el oxigenador. El modelo ME H3 3129, es parte de un sistema extracorpóreo para mantener protegido el músculo cardíaco y profundido el organismo, mientras se sucede la circulación extracorpórea. Además utilizado para aplicar soluciones cardioplégicas venosas, ya que los tubos no tiene contacto directo con el paciente, sino que son el medio de transporte de soluciones cardioplégicas destinadas a la protección del miocardio en un sistema extracorpóreo.

Modelo(s): 1) Tubos estandar set-adulto, Ref: ME H2 2406, 2) Tubos estandar set-pediatrico, Ref: ME H2 3084, 3) Tubos estandar set infantil, Ref: ME H2 3085, 4) Set de cardioplegia, Ref: ME H3 3129.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Medos Medizintechnik AG.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-5139-11-8

DISPOSICIÓN N°

4 5 9 8

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

4598

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

4598



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 2)

2)RÓTULOS

Están contemplados los punto 2.1 hasta 2.10

**MODELO DE RÓTULOS: TUBULADURAS PARA
OXIGENADOR Y TUBOS DE OTRO TIPO**

Tubuladuras para oxigenador y tubos de otro tipo
Fabricado por : Medos Medizintechnik AG
Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania
Importado por: BIOGAMMA SRL.Cervantes 1860 Godoy Cruz Mendoza
D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323
Modelo: (el que corresponda)
Ref.(la que corresponda)
Lot:(el que corresponda)
Fecha de fabricación :(la que corresponda)
Fecha de vencimiento : (la que corresponda)
Condición de uso: Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales:

Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno
Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM: 1972-2
Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz

BIOGAMMA S.R.L.
E. R. C. BALZARELLI
C/O BALZARELLI

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
(561) 471 7074
ANA SILVINA BALZARELLI
DIRECCIÓN

4598



REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANEXO III B (parte 3)

TUBULADURAS PARA OXIGENADOR
Y
TUBOS DE OTRO TIPO

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.1) Leer detalladamente las especificaciones comprendidas en los rótulos que figuran en las parte 3.2 a 3.14 y se detallan a continuación:

NOMBRE DEL PRODUCTO : Tubuladuras-para oxigenador y tubos de otro tipo

REF: La que corresponda

MODELO(el que corresponda)

CONTENIDO: (1 Unidad)

CONDICION DE USO:- Solo debe utilizarse por profesionales e instituciones sanitarias.

FABRICANTE: : Medos Medizintechnik AG

Obere Steinfurt 8-10 52222 Stolberg . Alemania

IMPORTADOR: Biogamma srl. Cervantes 1860 . Godoy Cruz Mendoza, Argentina

D.T. Farm Ana Silvina Balzarelli Mat:2323

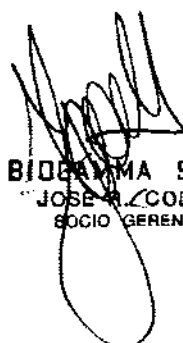
Producto estéril : Esterilizado por óxido de etileno

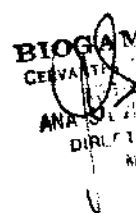
Único uso . No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM: 1972-2

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Elemento Frágil. Almacenar en lugar seco y fresco, sin congelar entre 5 y 40 °C , al abrigo de la luz


BIOGAMMA S.R.L.
JOSE ALCODES
SOCIO GERENTE


BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 / Godoy Cruz
MENDOZA 5500
ANA SILVINA BALZARELLI
DIR. TÉCNICA
MOL 2323



ANEXO III B (parte 3)

3) INSTRUCCIONES DE USO

3.2 hasta 3.14 se detallan a continuación.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Sets de tubos parte de un sistema extracorpóreo , o cualquier otra técnica de by-pass.

Debido a la gran variedad de técnicas de perfusión y su complejidad, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del usuario.

Los sets de tubo son fabricados con PVC no tóxicos, esteriles y libres de pirógenos. La esterilización se realiza con óxido de etileno conforme con DIN EN ISO 10993-7.

DESCRIPCIONES GENERALES

Se deben leer atentamente las instrucciones antes de usar.

Debido a la gran variedad de técnicas de perfusión y su complejidad, el método de utilización final está sujeto a la decisión y experiencia del usuario.

Dependiendo del tipo de set puede ser utilizado junto con otros componentes tales como , bombas ,oxigenadores, reservorios, filtros , intercambiadores de calor, hemoconcentradores, cánulas, bombas diagonales . Se recomienda leer y observar las respectivas instrucciones de uso.

En el procedimiento de circulación extracorpórea se necesita :
Mantener profundido el organismo (tubuladuras para oxigenador) y mantener parado y protegido el corazón (set de cardioplegia)

BIOGAMA S.R.L.
JOSE MEDDES
SUCURSALENTE

BIOGAMA S.R.L.
CALLE 1860 - GATON CRUZ
C.A. 48011 M.C.
ANA SILVINA DE ARELLI
DIRECTORA TECNICA
Tel. 2323

4598



Tubuladuras para oxigenador:

| | |
|--------------------------------|-----------------|
| Tubos estandar set-Adulto: | Ref: ME H2 2406 |
| Tubos estandar set-Pediátrico: | Ref: ME H2 3084 |
| Tubos estandar set-Infantil: | Ref: ME H2 3085 |

OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:

Instrumentos utilizados como parte de un sistema extracorpóreo cuyo objetivo es el de transportar sangre en el circuito Oxigenador – bomba - Paciente
Se utilizan para conectar al paciente a la bomba y oxigenador vía cánulas arteriales y venosas , ya que los tubos no tienen contacto directo con el paciente, sino con la sangre arterial y venosa del paciente desde y hacia el oxigenador

Set de cardioplegia. ME H3 3129

OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:

Instrumentos utilizados como parte de un sistema extracorpóreo para mantener protegido el músculo cardíaco y perfundido el organismo, mientras se sucede la CEC (circulación extracorpórea)
Set de tubos utilizado para aplicar soluciones cardioplégicas (fluido/sangre) hacia los pacientes, vía cánulas arteriales y venosas , ya que los tubos no tienen contacto directo con el paciente ,sino que son el “medio de transporte” de soluciones cardioplegicas destinadas a la protección del miocardio en un sistema extracorpóreo

PRECAUCIONES:

Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar.

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. GOODES
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1860 - GODOY CRUZ
1500 BUENOS AIRES
ANA SILVIA BALBASTRA
DIRECTORA
Tel. 2323

4598



CONTRAINDICACIONES:

Los tubos forman parte de un sistema extracorpóreo.
Utilizados siguiendo las instrucciones de uso , no se conocen
contraindicaciones hasta el momento.

Consejo especial:

Duración de la aplicación:

El tiempo máximo de una aplicación continua es de 6 horas

ADVERTENCIAS generales y específicas de seguridad:

- El set de tubos debe utilizarse según las explicaciones adjuntas
- Solo debe utilizarlo personal calificado.
- No están permitidas las modificaciones , especialmente tratamientos posteriores del set de tubos , afectarían la seguridad y quedarían excluidas de responsabilidad.
- El set de tubos no puede ser reesterilizado.
- Examine el embalaje antes de utilizar el producto, ya que se debe descartar ante la mas mínima sospecha de que este se encuentre dañado,
- Examine la fecha de caducidad antes de usar. No usar después de la fecha de vencimiento.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abierto el embalaje.
- La aplicación debe hacerse bajo condiciones asépticas.
- Antes de usarse debe hacerse cuidadosa inspección visual , para descartar riesgos por daños producidos durante el transporte y almacenamiento.
- Evitar el contacto con soluciones orgánicas como alcohol, éter , acetona, y anestésicos por inhalación.
- La integridad del plástico puede verse dañada por roturas, presión o rotura de sus componentes.
- Evite el contacto con fuentes de calor.

BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. COOBS
SOCIO GERENTE

BIOGAMMA S.R.L.
CALLE 1860 - GODOY CRUZ
3500 MENDOZA
ANA DILENA BIANCHI
DIRECTORA TECNICA
Tel. 2523



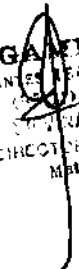
- Para desconectar los tubos utilice únicamente clamps rectos con un ángulo de 4 mm de ancho.
- Los tubos no deben ser afilados ni utilizados como canales de inyección. Las perforaciones con agujas no vuelven a cerrarse y pueden ocasionar derrames o embolias.
- Antes de usarse los tubos deben revisarse cuidadosamente. Si se produjera una pérdida o una falla durante la CEC, ésta debe interrumpirse de acuerdo a las reglas básicas de perfusión, para reemplazar el componente dañado.

- Para evitar embolias Medos recomienda usar filtro arterial e instrumentos para asegurar que no se generen burbujas.
- Si el set de tubos se utiliza en bombas peristálticas, es absolutamente necesario:
 - utilizar solo el segmento necesario para usar en el rodillo de la bomba.
 - Seguir las instrucciones del fabricante de la bomba para instalación y mantenimiento del tubo.
 - Revisar el tubo antes de su instalación.
 - Revisar que el tubo sea instalado en la conexión correcta de la bomba y que no esté doblado ni enrollado.
 - Ajustar correctamente la oclusión

- Los filtros pro bypass son adecuados solo para la preparación y no deben entrar en contacto con la sangre o cualquier otro fluido celular. Estos filtros deben ser retirados antes de empezar el by pass.
- Dispongas del set de tubos usados según las reglamentaciones de su país.



BIOGAMMA S.R.L.
JOSE R. CODES
SOCIO GERENTE

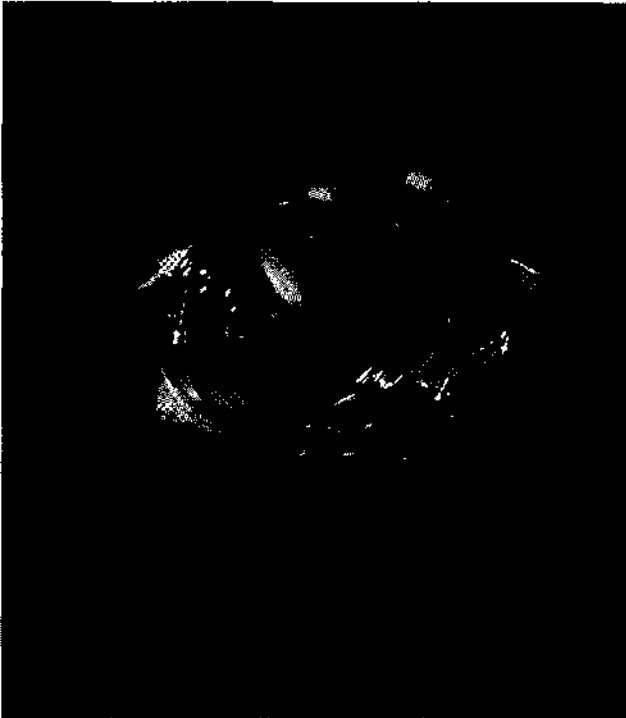


BIOGAMMA S.R.L.
CERVANTES 1250 - GODOY CRUZ
C.P. 11200
ANGELINA BALZARELLI
DIRECTORA TECNICA
TEL 2323

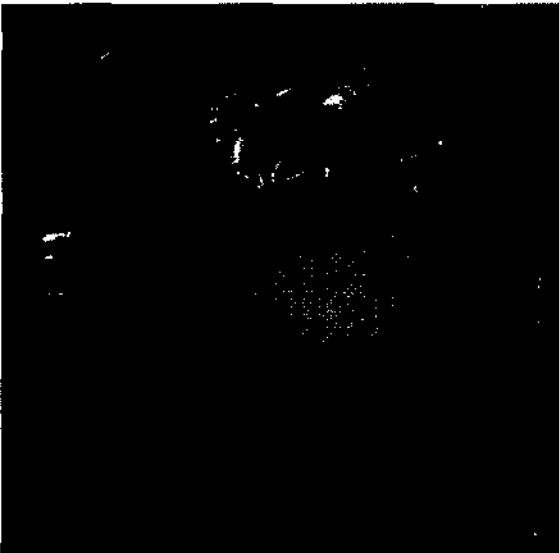
4598



Set de Cardioplegia



Set de cardioplegia en su packagin con rótulo de origen



BIOGAMMA S.R.L.
CERVALES 1860 - GOOBY CRUZ
CALLE 1111 MERDOZA
ANA SUTER BUZARELLI
DIRECCION TECNICA
Mat. 2523

4598



Set de tubos:



Set de tubos en su packaging y con rótulo de origen



A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'C' followed by a horizontal line.

BIOGAMMA S.R.L.
CERVINIA - GUBBO CRUZ
FANO
DIREZIONE
MAR. 1984



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5139-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.598** y de acuerdo a lo solicitado por Biogamma 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: Tubuladuras para oxigenador y tubos de otro tipo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 15-278 – Tubos de otro tipo.

Marca del producto médico: Medos.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para los modelos ME H2 2406, ME H2 3084 y ME H2 3085, son utilizados como parte de un sistema extracorpóreo cuyo objetivo es el de transportar sangre en el circuito Oxigenador - Bomba - Paciente. Se utilizan para conectar al paciente a la bomba y oxigenador vía cánulas arteriales y venosas, ya que los tubos no tienen contacto directo con el paciente, sino con la sangre arterial y venosa del paciente desde y hacia el oxigenador. El modelo ME H3 3129, es parte de un sistema extracorpóreo para mantener protegido el músculo cardíaco y profundido el organismo, mientras se sucede la circulación extracorpórea. Además utilizado para aplicar soluciones cardioplégicas venosas, ya que los tubos no tiene contacto directo con el paciente, sino que son el medio de transporte de soluciones cardioplegicas destinadas a la protección del miocardio en un sistema extracorpóreo.

Modelo(s): 1) Tubos estandar set-adulto, Ref: ME H2 2406, 2) Tubos estandar set-pediátrico, Ref: ME H2 3084, 3) Tubos estandar set infantil, Ref: ME H2 3085, 4) Set de cardioplegía, Ref: ME H3 3129.

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

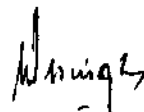
Nombre del fabricante: Medos Medizintechnik AG.

Lugar/es de elaboración: Obere Steinfurt 8-10, 52222 Stolberg, Alemania.

Se extiende a Biogamma S.R.L. el Certificado PM 1972-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**06.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4598



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