



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

DISPOSICIÓN N°

4959

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-24574/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Productos Médicos Descartables S.A. solicita se autorice la Inscripción en el Registro de 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4959

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 Drenacath, nombre descriptivo Frasco Bitubulado y nombre técnico Botellas para drenaje, de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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 47 y 45 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-48-38, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4959

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° 1-47-24574/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

4959

  
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° .....4959.....

Nombre descriptivo: Frasco Bitubulado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11303 - Botellas para Drenaje.

Marca del producto médico: Drenacath

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Frasco Bitubulado Estéril para Drenajes de Sangre/Fluidos provenientes del acto quirúrgico y/o procedimiento médico. El fundamento de su funcionamiento está relacionado a la aspiración por vacío de fluidos generados por drenajes realizados en un acto quirúrgico o un procedimiento médico, estos fluidos son luego almacenados en este frasco donde se indica a modo estimado los litros drenados al momento del control. La escala no cumple función de medición es solo estimativa. El frasco es fabricado en PVC.

Modelos:

CODIGO

Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 500 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 500 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 1000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 1000 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 3000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 3000 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 5000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 5000 ST



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

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables S.A.

Lugar/es de elaboración: CASTELLI 716, Morón, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Expediente Nº 1-47-24574/10-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4959**

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

.....4959.....

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

4959



Fabricado por  
PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A.  
J.J.Castelli 716 Morón Buenos Aires  
www.pmdsa.com.ar - info@pmdsa.com.ar  
011-4483-4554

# drenacath<sup>®</sup>

Frasco Bitubulado 500ml  
LOTE

FABRICACION


VENCIMIENTO 4 AÑOS POSTERIOR  
A LA FECHA DE FABRICACION

Estéril - Atóxico - Libre de pirogenos  
Esterilizado por óxido de etileno  
No utilizar si el envase no está íntegro  
Material para usar una única vez

Director Técnico: Farm. Roberto Del Alamo

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO por la ANMAT PM-48-38

  
PRODUCTOS MEDICOS  
DESCARTABLES S.A.  
PRESIDENTE  
FERNANDO JAKUBOWICZ

  
  
ROBERTO DEL ALAMO  
FARMACEUTICO  
M.N. 10314 - N.º 12857  
DIRECTOR TÉCNICO

4959



# PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A

Juan José Castelli 716 (B1708DBP) Morón - Buenos Aires - Argentina

Tel. 4483-4554 y Rotativas

E-Mail: info@pmdsa.com.ar

## INSTRUCCIONES DE USO ( ANEXO III B )

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES S.A, CASTELLI 716 MORON PCIA DE BUENOS AIRES

2.1.1. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

ROBERTO DEL ALAMO

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

FRASCO BITUBULADO PARA DRENAJE

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

SIMBOLO EN EL ENVASE PRIMARIO

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

SIMBOLOS EN EL ENVASE PRIMARIO

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

NO APLICA

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO

2.10. el método de esterilización;

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

DESTINADO PARA EL DRENAJE DE SANGRE/FLUIDOS PROVENIENTES DEL ACTO QUIRURGICO O DE CURACIONES. EL FRASCO ACTUA COMO RECEPTACULO DE LOS LIQUIDOS QUE DRENAN DEL PACIENTE. SE ESTIMA LA CANTIDAD DE LIQUIDO DRENADO TOMANDO COMO REFERENCIA LAS MARCAS DE CANTIDAD GRABADAS EN EL FRASCO. NO POSEE FUNCIÓN DE MEDICIÓN. LOS LIQUIDOS OBTENIDOS DE ESTA FORMA SON DESCARTADOS COMO RESIDUOS PATOLOGICOS.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PRIMARIO NO UTILIZAR EL PRODUCTO Y NO REESTERILIZAR

PRODUCTOS MEDICOS  
DESCARTABLES S.A.  
PRESIDENTE  
FERNANDO JAKUBOWICZ

ROBERTO DEL ALAMO  
FARMACAUTICO  
M.N. 10314 - INP 12857  
DIRECTOR TECNICO





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24574/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4.959**....., y de acuerdo a lo solicitado por Productos Médicos Descartables 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: Frasco Bitubulado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11303 - Botellas para Drenaje.

Marca del producto médico: Drenacath

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Frasco Bitubulado Estéril para Drenajes de Sangre/Fluidos provenientes del acto quirúrgico y/o procedimiento médico. El fundamento de su funcionamiento está relacionado a la aspiración por vacío de fluidos generados por drenajes realizados en un acto quirúrgico o un procedimiento médico, estos fluidos son luego almacenados en este frasco donde se indica a modo estimado los litros drenados al momento del control. La escala no cumple función de medición es solo estimativa. El frasco es fabricado en PVC.

Modelos:

CODIGO

Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 500 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 500 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 1000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 1000 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 3000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 3000 ST
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 5000 CT
Frasco Bitubulado de 500cc con tubuladura	FB 5000 ST

//..

Período de vida útil: 4 años.

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


Nombre del fabricante: Productos Médicos Descartables S.A.

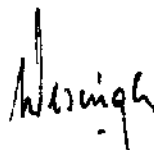
Lugar/es de elaboración: CASTELLI 716, Morón, Provincia de Buenos Aires.  
Argentina.

Se extiende a Productos Médicos Descartables S.A. el Certificado PM-48-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**22.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

  
**4959**



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