



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6168

BUENOS AIRES, 03 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1595-13-0 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. 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 Nº 6168

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 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 Cardiopack Argentina S.A., nombre descriptivo Drenaje de tórax y nombre técnico Sistemas de Drenaje, Pleurales, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 123 y 124 a 125 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-41, 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° **6168**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-1595-13-0

DISPOSICIÓN N°

GS

6168

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
ANMAT



cardiopack argentina s.a.

03 AGO 2015
6168



**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:

(Modelo)
DRENAJE DE TÓRAX.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

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-821-41

Marcela Moreira
Farmacéutica, Dirección Técnica
M.N.: 1156 M.P.: 61144
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Av. San Martín 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.

6168



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:

(Modelo)
DRENAJE DE TÓRAX.

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-41

DESCRIPCIÓN:

El drenaje de tórax es una tubuladura de PVC de grado médico, atóxico y biocompatible con multiperforaciones en el extremo distal para facilitar el drenaje

INSTRUCCIONES DE USO

Retirar el dispositivo a través de la solapa destinada a tal fin. Abrir el mismo y colocar según técnica quirúrgica elegida, fijar el mismo para evitar su desplazamiento, conectar a frasco bitubulado bajo nivel de agua

INDICACIONES:

Indicado para el drenaje torácico de: neumotórax cerrado, neumotórax abierto, hemotórax, neumotórax iatrogénico, neumotórax a tensión, derrames pleurales, derrames paraneumónicos, post-operados de cirugía cardíaca, post-operados de neumectomías, etc.

Su función es drenar y liberar de manera continua la cavidad pleural de la presencia anómala de aire o líquido excesivo restaurando así, la presión negativa necesaria para una adecuada expansión pulmonar; también utilizado para permitir el drenaje de la cavidad mediastínica de toda colección que pueda generarse en el post-operatorio inmediato de los pacientes sometidos a cirugía torácica y cardíaca.

Av. San Martín 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 M.P. 14114
Cardiopack Argentina S.A.



cardiopack argentina s.a.

6168



PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos de desecho del material contaminado, vigentes en su país.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11507 M.P. 14144
Cardiopack Argentina S.A.

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1595-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6168**, y de acuerdo con 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: Drenaje de tórax.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-817 Sistemas de Drenaje, Pleurales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la recolección de fluido (líquido o aire) excesivo alojado en la cavidad pleural restaurando la presión negativa necesaria para una expansión pulmonar. También permite el drenaje de la cavidad mediastínica de toda colección que pueda generarse en el post-operatorio inmediato de los pacientes sometidos a cirugía torácica y cardíaca.

Modelo/s: CV 225, CV 227.

Período de vida útil: 3 años.

LV

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-821-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 AGO 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6168

