



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 5 0

BUENOS AIRES, 01 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-1285-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIMED de Marcelo Sommer 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.



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 5 0**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 UNIMED, nombre descriptivo Sonda para drenaje y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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 156 y 157 a 158 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-147-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 5' 0

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-1285-13-1

DISPOSICIÓN N°

MA

8 5 5' 0


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



SONDA PARA DRENAJE
Proyecto de Rótulo (Anexo III B)

ELABORADO POR
Unimed® 

F.BALLESTER 2156 (CALLE 97) -
C.P. 1650 - SAN MARTÍN- PROV. BS. AS.
INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar

8 5 5 0
0 1 AGO 2016



SONDA PARA DRENAJE


Modelo UT 63/UT80/UT95


LOT


Díámetro Interno.....mm
Díámetro Externo.....mm


ESTERIL, siempre que se mantenga la integridad del envase.

PARA SER USADO UNA SOLA VEZ Y DESTRUIR.  

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación. 
Instrucciones para operación, precauciones y advertencias. Ver Instrucciones de uso adjunta

Simbología esterilizado por oxido de etileno: 

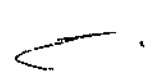
Simbología fecha de fabricación: 

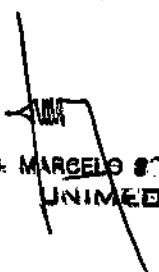
Fecha de vencimiento: 

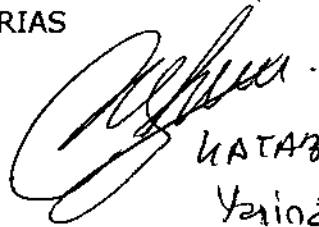
DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T." PM 147-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



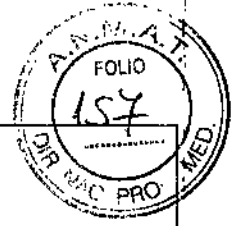

Lic. MARCELO S. UNIMED
UNIMED


KATABIAN,
Yanina
MP 19990



Unimed

SONDA PARA DRENAJE
Instrucciones de uso (Anexo III B)



**INSTRUCCIONES DE USO
SONDA PARA DRENAJE**

8 5 5 0

ELABORADO POR
Unimed®



F.BALLESTER 2156 (CALLE 97) -

C.P. 1650 - SAN MARTÍN- PROV. BS.AS.

INDUSTRIA ARGENTINA
TEL 4753-7028
msunimed@arnet.com.ar



1-USO PREVISTO:

La sonda para drenaje ha sido diseñada para ser utilizada tanto en el drenaje torácico como pleural, para ello presentan un extremo distal con punta roma y orificios a distintos niveles.

2-INSTRUCCIONES DE USO:

La sonda para drenaje está diseñada para ser usada en la succión de fluidos, en la zona del mediastino o zona media del esternón y el área de la pleura, y su salida hacia el frasco de drenaje bajo agua nivel 0, donde la diferencia de presión hace que los fluidos pasen a dicho frasco.

3-ADVERTENCIAS:

La colocación adecuada de la sonda es fundamental. Una técnica no estéril durante la punción o el drenaje del liquido pleural conduce a una infección.

Mientras la sonda permanezca colocada en el paciente debe controlarse posibles filtraciones de aire, dificultad para respirar y necesidad de oxígeno adicional.

Será necesario que respire profundamente y tosa con frecuencia para ayudar a re-expandir el pulmón, colaborar con el drenaje y evitar que los líquidos se acumulen en los pulmones.

Cuando no se necesite más, se puede retirar fácilmente sin necesidad de anestesia o sedación.

La sonda deberá ser colocada por personal idóneo y entrenado en estas técnicas. Utilizando técnicas asépticas para evitar la contaminación de la sonda.

Usar antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Estéril y de un solo uso.

No re-esterilizar.

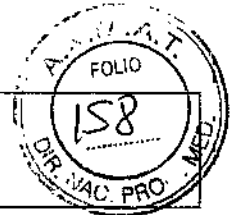
L.D. MARCELO S. UNIMED
UNIMED

KATABIAN,
Yairine
MP 18990



Unimed

SONDA PARA DRENAJE
Instrucciones de uso (Anexo III B)



4-PRECAUCIONES:

8550

No re-utilizar.

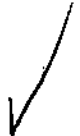
Administrar al paciente antibióticos para prevenir la infección.

La negligencia en el retiro de la sonda, cuando no hay más drenaje de líquido, puede ocasionar una infección secundaria, que dificulta la cicatrización de la incisión.

5-EFECTOS ADVERSOS:

Como cualquier intervención quirúrgica puede tener riesgo de sangrado e infección.

Los procedimientos usados para su colocación deben ser ejecutados con una técnica cuidadosa y precisa para evitar una complicación infecciosa o la cronicidad del proceso.



6-INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

La mayoría de las personas se recupera por completo de la inserción y extracción de una sonda para drenaje y sólo deja una pequeña cicatriz.

7-FORMA DE PRESENTACIÓN:

La sonda para drenaje se envasa en pouch pelable con indicador de esterilización para oxido de etileno y rótulo.

La sonda para drenaje se esteriliza por Oxido de etileno.

8-TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Para su transporte evitar el sol y la lluvia.

La sonda para drenaje debe mantenerse en su embalaje original, en un lugar limpio, seco no exponer a temperaturas extremas o con altos porcentajes de humedad o protegido de la luz solar.

9-MODELOS:

UT 63, UT 80 y UT 95.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farm. YANINA KATABIAN MP 19990

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T." PM 147-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MARCELO SOMMER
UNIMED

2
KATABIAN,
Yanina
MP 19990



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1285-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8550**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIMED de Marcelo Sommer, 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: Sonda para drenaje

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UNIMED

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Ha sido diseñada para ser utilizada tanto en el drenaje torácico como pleural.

Modelo/s:

UT 63

UT 80

UT 95

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: UNIMED de Marcelo Sommer

Lugar/es de elaboración: Calle 97-Félix Ballester 2156, San Martín, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a UNIMED de Marcelo Sommer el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-147-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01 AGO 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 5 5 0



Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.