República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5941-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3879-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3879-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Merit Medical, nombre descriptivo Kit de pericardiocentesis y nombre técnico Kits para Incisión y Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-47612797-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-799-137”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de pericardiocentesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-108 Kits para Incisión y Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de líquido del saco pericárdico (membrana que rodea el corazón) para su posterior análisis y diagnóstico, y el drenaje del exceso de líquido que causa la compresión del corazón.

Modelos:

Kit de pericardiocentesis (PCC Pack)

PC101 PC201 PC801 PC802 PC805 PC806 PC803EU PC804EU

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo un kit.

Composición del kit:

1 Cateter PigTail recto de alto flujo (60cm)

1 Dilatador

1 Llave de 3 vías

1 Alambre guía 0.038” (0.97mm) x 80cm de extremos mixtos (J & recto)

1 Aguja 22g x 2 3/8” (6cm)

1 Aguja 19g x 1 1/2” (3.8cm)

1 Aguja 18g x 9cm

1 Aguja 18g x 15cm

1 jeringa 10ml Luer lock

1 jeringa 60ml Luer lock

1 Bolsa de residuos de aspiración con tubo de conexión 1400ml

10 Esponjas de Gasa 4” x 4” (10cm x 10cm)

1 Paño Fenestrado 40cm x 40cm

1 Absorbente Paño 46cm x 60cm

1 Cable con pinzas cocodrilo

1 envoltorio CSR

1 Escalpelo #11

Código del Kit: Tipo de Catéter

PC101: 6.5 F Catéter PigTail de alto flujo

PC201: 4F Catéter Recto

PC805: 8.5 F Catéter PigTail de alto flujo

PC806: 5F Catéter Recto

PC801: 8.3 F Catéter PigTail de alto flujo

PC802: 8.3F Catéter Recto

PC803EU: 10 F Catéter PigTail de alto flujo

PC804EU: 10 F Catéter Recto

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

1) 12701 Kingston Avenue, Chester, VA Estados Unidos de América 23836

2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-3110-3879-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 23:52:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 23:52:49 -03:00

DEBENE S.A.	Kit de Pericardiocentesis Anexo III-B – Proyecto de Rótulo

Importador:	Fabricante:
DEBENE SA.	MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
Antezana 70 (1414) – CABA - Argentina	1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN UTAH 84095 - Estados Unidos
	MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
	12701 Kingston Avenue, Chester, VA - Estados Unidos de América 23836

MERIT MEDICAL - Kit de Pericardiocentesis

Modelo:_____

Ref#_____ **LOT xxxxxxxx** _____ _____

⚠ ② **Estéril OE** PYROGEN *NO REUTILIZAR*

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-137

anmat
RICCHIONE Daniel
CUIL 20169213926

anmat
DI FEDERICO Matias
CUIL 20349239788

IF-2020-47612797-APN-INPM#ANMAT

Página 1 de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Importador:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1414) – CABA-
Argentina

Fabricante:
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
1600 WEST MERIT PARKWAY - SOUTH JORDAN UTAH 84095 - Estados Unidos
MERIT MEDICAL SYSTEMS, Inc
12701 Kingston Avenue, Chester, VA - Estados Unidos de América 23836

MERIT MEDICAL - Kit de Pericardiocentesis

Modelo:_____

⚠ ② **Estéril OE** PYROGEN *NO REUTILIZAR*

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de Venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866

Autorizado por la ANMAT PM-799-137

UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO:

INDICACIONES:

El Set de Pericardiocentesis está indicado para la extracción de líquido del saco pericárdico (membrana que rodea el corazón) para su posterior análisis diagnóstico y para el drenaje del exceso de líquido que causa la compresión del corazón.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones para la aspiración pericárdica, aunque la efusión recurrente o un tamponamiento cardíaco no resuelto pueden motivar una intervención quirúrgica.

COMPLICACIONES/RIESGOS:

Las complicaciones o riesgos de las técnicas de pericardiocentesis pueden incluir oclusión del catéter, infección, taponamiento cardiaco por punción, arritmia auricular y ventricular, laceración de los vasos coronarios o de la pared de la cavidad cardiaca, inyección de aire en las cavidades cardiacas, neumotórax, hemotórax, e hipotensión (quizás de origen reflejo). También puede producirse perforación de estómago, colon, aurícula o ventrículo derecho.

ADVERTENCIA:

- Utilización de Rx
- Este dispositivo es de un solo uso.
- Almacenar en un lugar frío y seco.

IF-2020-47612797-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Nunca se deberá avanzar o retirar una sonda si se observa resistencia.
Se deberá determinar la causa de esta resistencia antes de continuar.

PRECAUCIÓN:

La pericardiocentesis sólo deberá llevarse a cabo por clínicos familiarizados con la técnica y que conozcan bien los riesgos y los beneficios.

DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD

El Set de Pericardiocentesis es un producto estéril, de un solo uso, para ayudar al médico en el drenaje de líquidos del saco pericárdico. Los procedimientos de pericardiocentesis se realizan (aunque no únicamente) en quirófanos especialmente equipados o en salas de cateterismo. La pericardiocentesis es un procedimiento estéril que debe realizarse bajo control y monitorización fluoroscópica, ultrasónica, electrocardiográfica o ecocardiográfica bidimensional.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El paciente deberá ser monitorizado hemodinámicamente, electrocardiográficamente, o ecocardiográficamente durante toda la intervención.
2. La periocardiocentesis debe llevarse a cabo bajo condiciones estériles.
3. Usando la técnica de esterilización, prepare el sitio seleccionado de punción.
4. Manteniendo las condiciones de máxima esterilidad, abra el Set de periocardiocentesis. Abra la envoltura estéril exterior para preparar el área de esterilización.
5. Retire el forro del paño quirúrgico fenestrado de plástico y colóquelo sobre la zona preparada de la punción.
6. Aspire el anestésico seleccionado, a través de la aguja de 18,19 G en la jeringa de 10ml. Anestesie el área con una aguja de 22, 25 G.
7. Haga una pequeña incisión en la piel, de aproximadamente 3mm de largo, con el bisturí Nº 11.
8. Conecte un extremo de la pinza de cocodrilo a la aguja de 18 G y el otro extremo al conector en V en el sistema de ECG.
9. Inserte la aguja de 18 G a través de la incisión. Se debe suministrar anestesia local a través de la aguja a medida que se avanza hacia el pericardio. La aspiración con la aguja durante su avance puede bloquearla con tejido subcutáneo. Por esta razón, deberá eliminarse cualquier resto de la aguja antes de atravesar el pericardio.
10. Después de confirmar el acceso al pericardio, pase la guía en J a través de la aguja hasta el espacio pericárdico. No realice excesiva presión sobre la guía, deberá pasar sin resistencia.

IF-2020-47612797-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

11. Mientras se mantiene la guía metálica en su posición, retirar la aguja a través de la guía. Pasar el dilatador a través de la guía, lo que permite la dilatación del tejido subcutáneo, diafragma y pericardio.

12. Retirar el dilatador y pasar el catéter de drenaje a través de la guía hasta colocarlo en la cavidad pericárdica. Tenga en cuenta que la guía deberá sobrepasar siempre la punta del catéter y una porción deberá sobresalir siempre de la parte posterior del conector del catéter durante la colocación del mismo.

13. Una vez colocado el catéter, retire la guía dejando el catéter colocador.

14. Acople la llave de tres vías al conector lùer hembra del catéter.

15. Las muestras de líquido pericárdico pueden extraerse en este momento.

16. Para proceder al drenaje del líquido pericárdico, la bolsa de drenaje deberá acoplarse a la llave de tres vías para la recolección de líquido.

17. Si el catéter se deja colocado por cierto tiempo, deberá asegurarse sobre la piel mediante vendas y acorde al protocolo hospitalario.

18. Al retirar el catéter, hágalo cuidadosamente y vende el área como sea apropiado. El catéter deberá ser retirado a través de la guía.

19. La oclusión del catéter causada por la coagulación de un escape de líquido pericárdico puede reducirse al máximo interrumpiendo el drenaje del catéter cada 4 - 6 horas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-47612797-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Julio de 2020

Referencia: ROT, E. INST, DE USO-DEBENE S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 21:53:33 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.23 21:53:30 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-52084968-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 8 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3879-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3879-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DEBENE S.A., se autoriza 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: Kit de pericardiocentesis

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-108 Kits para Incisión y Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Merit Medical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Extracción de líquido del saco pericárdico (membrana que rodea el corazón) para su posterior análisis y diagnóstico, y el drenaje del exceso de líquido que causa la compresión del corazón.

Modelos:

Kit de pericardiocentesis (PCC Pack)

PC101 PC201 PC801 PC802 PC805 PC806 PC803EU PC804EU

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario conteniendo un kit.

Composición del kit:

1 Cateter PigTail recto de alto flujo (60cm)

1 Dilatador

1 Llave de 3 vías

1 Alambre guía 0.038” (0.97mm) x 80cm de extremos mixtos (J & recto)

1 Aguja 22g x 2 3/8” (6cm)

1 Aguja 19g x 1 1/2” (3.8cm)

1 Aguja 18g x 9cm

1 Aguja 18g x 15cm

1 jeringa 10ml Luer lock

1 jeringa 60ml Luer lock

1 Bolsa de residuos de aspiración con tubo de conexión 1400ml

10 Esponjas de Gasa 4” x 4” (10cm x 10cm)

1 Paño Fenestrado 40cm x 40cm

1 Absorbente Paño 46cm x 60cm

1 Cable con pinzas cocodrilo

1 envoltorio CSR

1 Escalpelo #11

Código del Kit: Tipo de Catéter

PC101: 6.5 F Catéter PigTail de alto flujo

PC201: 4F Catéter Recto

PC805: 8.5 F Catéter PigTail de alto flujo

PC806: 5F Catéter Recto

PC801: 8.3 F Catéter PigTail de alto flujo

PC802: 8.3F Catéter Recto

PC803EU: 10 F Catéter PigTail de alto flujo

PC804EU: 10 F Catéter Recto

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1) Merit Medical Systems, Inc.

2) MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Lugar de elaboración:

1) 12701 Kingston Avenue, Chester, VA Estados Unidos de América 23836

2) 1600 West Merit Parkway. South Jordan, UT 84095 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-799-137, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3879-20-1

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:19:20 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.08 00:19:21 -03:00