



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

DISPOSICIÓN N° **5006**

BUENOS AIRES, 15 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-709/11-5 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 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.

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 Calmed, nombre descriptivo Cánulas de perfusión coronaria y nombre técnico Cánulas para arteria coronaria, de acuerdo a lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 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-821-36, 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.



DISPOSICIÓN N° 5006

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-709/11-5

DISPOSICIÓN N° **5006**

ejb

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°**5006**.....

Nombre descriptivo: Cánulas de perfusión coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-569 Cánulas para arteria coronaria.

Marca del producto médico: CALMED.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de perfusión para arteria coronaria están indicadas para el suministro directo de solución cardiopléjica en las arterias coronarias durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelo(s): CP-11010, CP-11012, CP-11014, CP-12010, CP-12012, CP-12014, CP-21004, CP-21005, CP-21006, CP-21007, CP-21008, CP-22004, CP-22005, CP-22006, CP-22007, CP-22008.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-709/11-5

DISPOSICIÓN N° **5006**

ejb

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 N°

5006

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-709/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5006**, y de acuerdo a 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: Cánulas de perfusión coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-569 Cánulas para arteria coronaria.

Marca del producto médico: CALMED.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de perfusión para arteria coronaria están indicadas para el suministro directo de solución cardiopléjica en las arterias coronarias durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelo(s): CP-11010, CP-11012, CP-11014, CP-12010, CP-12012, CP-12014, CP-21004, CP-21005, CP-21006, CP-21007, CP-21008, CP-22004, CP-22005, CP-22006, CP-22007, CP-22008.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos de Norteamérica.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5006**

ejb

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-709/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5006**, y de acuerdo a 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: Cánulas de perfusión coronaria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-569 Cánulas para arteria coronaria.

Marca del producto médico: CALMED.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las cánulas de perfusión para arteria coronaria están indicadas para el suministro directo de solución cardiopléjica en las arterias coronarias durante cirugía con circulación extracorpórea.

Modelo(s): CP-11010, CP-11012, CP-11014, CP-12010, CP-12012, CP-12014, CP-21004, CP-21005, CP-21006, CP-21007, CP-21008, CP-22004, CP-22005, CP-22006, CP-22007, CP-22008.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: California Medical Laboratories, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1570 Sunland Lane, Costa Mesa, California 92626, Estados Unidos de Norteamérica.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado PM-821-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5006**

ejb

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