



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

DISPOSICIÓN Nº 4594

16 JUL 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1624-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEPLAMED S.R.L. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4594

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.

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 Koler, nombre descriptivo Sonda para drenaje torácico y nombre técnico Tubos, para drenaje, de acuerdo a lo solicitado por, DEPLAMED S.R.L. 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 que obran a fs. 402 y 403, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4594

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-179-24, 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. 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1624-09-9

DISPOSICIÓN N°

4594

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° **4594**

Nombre descriptivo: Sonda para drenaje torácico.

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

Marca del producto médico: Koler.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para llevar a cabo drenajes cuando el espacio pleural se encuentra ocupado.

Modelo(s): ST-64 y ST-95

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1624-09-9

DISPOSICIÓN N° **4594**

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°

.....4594.....

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



ROTULO – 2: Anexo III B

Proyecto de Rótulo:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 N° 2673 San Martín (1650) Buenos Aires.
2. Sonda para' drenaje torácico (tipo K-227).
Marca Registrada: Koler. Modelo ST-95.
3. "Estéril"; Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
4. Lote N°: XXXX.
5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
6. Usar una única vez.
7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0o C ni mayores a 30° C, no apilar más de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
8. Instrucciones de uso: Se lo utiliza para drenar el espacio pleural ocupado Se deben colocar en condiciones de asepsia por personal entrenado, observando el cuidado técnico de colocarlo en el borde superior de la costilla inferior del espacio que se va a utilizar y fijándolo adecuadamente para resistir las tracciones inadvertidas durante ei transporte o movilización del paciente. Luego de la fijación e conecta a un sistema cerrado con trampa de agua o válvula de Heimlich que es unidireccional. Los tubos no deberán pinzarse excepto durante el cambio de reservorio, que deberá hacerse en forma aséptica y rápida. La succión deberá hacerse entre -5 y -25 cm. de H20, evitando pasar de -10 en niños. El paciente debe estar hemodinamicamente estable y se debe controlar
diográficamente la ausencia de desviación mediastinal. Se retira el tubo en ausencia de ...enaje de aire en las últimas 24 hs o cundo el drenaje de líquido es menor de 100 a 150 ce en 24 hs.
9. No utilizar el PM si el envase no se encuentra intacto.
10. Esterilizado por oxido de etileno.
11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627.
12. Autorizado por la ANMAT- PM 179-24.

DEPLAMED S.R.L.
HORACIO DA ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8

Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA

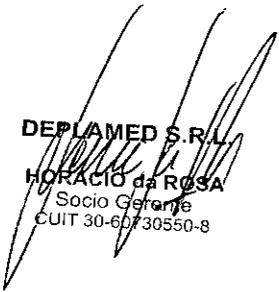
45 94

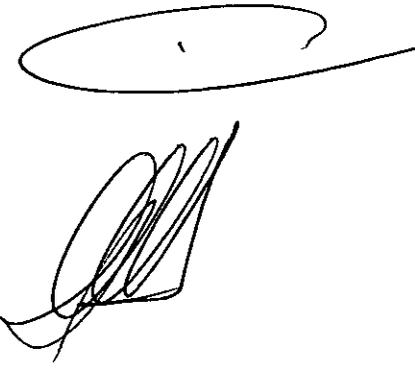


ROTULO – 2: Anexo III B

Proyecto de Rótulo:

1. Deplamed S.R.L. Calle 127 N° 2673 San Martín (1650) Buenos Aires.
2. Sonda para drenaje torácico (tipo K-225).
Marca Registrada: Koler. Modelo ST-64.
3. "Estéril"; Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
4. Lote N°: XXXX.
5. Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
6. Usar una única vez.
7. Evitar humedad, no exponer a temperaturas inferiores a 0° C ni mayores a 30° C, no apilar más de 6 cajas, manteniendo la posición vertical de la flecha ubicada en la caja.
8. Instrucciones de uso: Se lo utiliza para drenar el espacio pleural ocupado. Se deben colocar en condiciones de asepsia por personal entrenado, observando el cuidado técnico de colocarlo en el borde superior de la costilla inferior del espacio que se va a utilizar y fijándolo adecuadamente para resistir las tracciones inadvertidas durante el transporte o movilización del paciente. Luego de la fijación se conecta a un sistema cerrado con trampa de agua o válvula de Heimlich que es unidireccional. Los tubos no deberán pinzarse excepto durante el cambio de reservorio, que deberá hacerse en forma aséptica y rápida. La succión deberá hacerse entre -5 y -25 cm. de H₂O, evitando pasar de -10 en niños. El paciente debe estar hemodinámicamente estable y se debe controlar radiográficamente la ausencia de desviación mediastinal. Se retira el tubo en ausencia de drenaje de aire en las últimas 24 hs o cuando el drenaje de líquido es menor de 100 a 150 cc en 24 hs.
9. No utilizar el PM si el envase no se encuentra intacto.
10. Esterilizado por óxido de etileno.
11. Responsable técnico: Farmacéutica Silvia Dircie, MP 9627.
12. Autorizado por la ANMAT- PM 179-24.


DEPLAMED S.R.L.
HORACIO de ROSA
Socio Gerente
CUIT 30-60730550-8


Dra. SILVIA DIRCIE
FARMACÉUTICA M.P. 9627
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1624-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4594**, y de acuerdo a lo solicitado por DEPLAMED S.R.L. 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 torácico.

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

Marca del producto médico: Koler.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para llevar a cabo drenajes cuando el espacio pleural se encuentra ocupado.

Modelo(s): ST-64 y ST-95

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

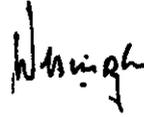
Nombre del fabricante: DEPLAMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Calle 127 N° 2673, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a ^{16 JUL 2013} DEPLAMED S.R.L. el Certificado PM-179-24 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4594**



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