



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

DISPOSICIÓN Nº **5731**

BUENOS AIRES, **30 MAYO 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-504-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KELMER 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 5731

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 GST, nombre descriptivo Catéter de drenaje torácico y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 5 a 6 y 7 a 8 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-193, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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

Σ 1



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

DISPOSICIÓN Nº

5 73 1

de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-504-17-6

DISPOSICIÓN Nº

GS

5 73 1

{

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



5731



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**CATÉTER DE DRENAJE TORÁCICO**

MARCA: GST

30 MAYO 2017

Fabricado por : G.S.T. Corporation Limited  
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-193  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:



STERILIZADO

HECHO EN INDIA

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Precauciones y advertencias

- **POSEE TROCAR**
- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o re-esterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- **No utilizar este producto en pacientes con hiper-sensibilidad conocida a alguno de los componentes: Cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), aluminio.**
- Evitar que el catéter se tuerza o doble ya que afecta el drenaje del fluido.

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPOSICION ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

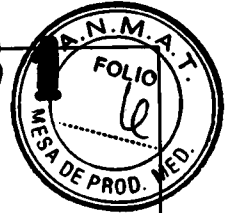
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15100  
D.N.I. 22860747

E



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA

5731



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



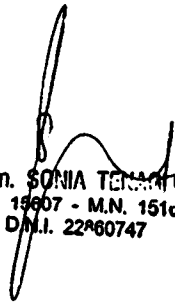
Producto de un solo uso



Producto esterilizado con óxido de etileno

5

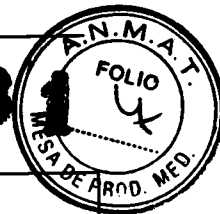
  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15102  
D.N.I. 22960747



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

573



**CATÉTER DE DRENAJE TORÁCICO**

MARCA: GST

Fabricado por : G.S.T. Corporation Limited  
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Directora técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-193  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



STERILE EO

HECHO EN INDIA

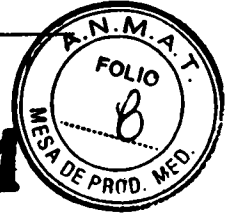
**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Precauciones y advertencias

- **POSEE TROCAR**
- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o re-esterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- **No utilizar este producto en pacientes con hiper-sensibilidad conocida a alguno de los componentes: Cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), aluminio.**
- Evitar que el catéter se tuerza o doble ya que afecta el drenaje del fluido.

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22.960747



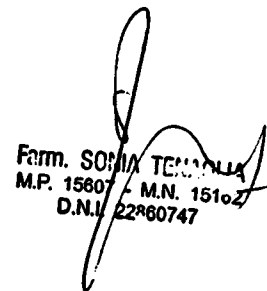
5731

Instrucciones de uso

- Abrir el envase y sacar el producto
- Insertar el catéter a través del orificio guiado por el Trocar desde donde va a ser drenado el líquido.
- Insertar el catéter a la longitud requerida la cual es monitoreada desde la marca de distancia dada sobre el catéter.
- Remover el trocar
- Conectar el conector con el producto colector de drenaje usando el conector del catéter.
- Una vez utilizado el producto, descartar de manera segura.

E.

  
GLADYS PERREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TERAN  
M.P. 15807 / M.N. 15102  
D.N.I. 22860747



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-504-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5731**, y de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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: Catéter de drenaje torácico.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GST.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para drenaje post-operatorio después de una cirugía cardio-torácica o torácica.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: El producto se presenta en distintas medidas envasado en pouch individual.

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

Nombre del fabricante: G.S.T. Corporation Limited.

Σ

✓



Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla Industrial Area Phase II, New Delhi, 110 020, India.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-193, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~30~~ MAYO 2017...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5731**



**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A.N. 5.2