



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

DISPOSICIÓN Nº

692/8

BUENOS AIRES, 08 NOV 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-6354-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 6928

Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Nipro, nombre descriptivo Sistema de Drenaje mediastinal y nombre técnico Tubos, para drenaje, de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SÚC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 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-877-84, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **6 9 2 8**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-6354-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**6 9 2 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° .....6928....

Nombre descriptivo: Sistema de Drenaje mediastinal.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Nipro.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto Sistema de Drenaje Mediastinal es un sistema indicado para drenar los líquidos residuales después del acto quirúrgico.

Modelo(s): 500, 1000 y 2000 ml.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro N° 451 Região Norte - 18.087-127-SOROCABA-SP, Brasil.

Expediente N° 1-47-6354-13-1

DISPOSICIÓN N°

6928

  
Dr. OTTO A. JORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº  
.....**6928**.....

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

6928



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Sistema de Drenaje Mediastinal	PM:877-84
		Legajo N°: 877.

### Rótulos

**Fabricante:**  
**NIPRO MEDICAL LTDA.**  
Avenida Nipro N° 451-Região Norte- 18.087-127-Sorocaba-SP

**Importador: NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**  
Juncal 2869, Martínez, Provincia de Buenos Aires.

**Sistema de Drenaje Mediastinal**

**Modelos:**  
500, 1000 y 2000 ml.

Estéril. Lote:  
Fecha Fab.:  
Fecha Venc:  
Esterilizado con gas de Oxido de Etileno.

**Advertencias y contraindicaciones:**  
Lea las Instrucciones antes de usar.  
Producto Médico para un sólo uso. Descartar después del uso.


**Almacenamiento:**  
Temperatura máxima de almacenamiento 40°C.

Directora Técnica: Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522  
Autorizado por la ANMAT PM 877-84  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

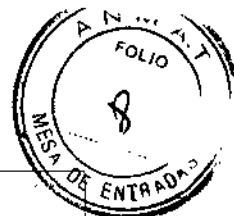
Fig.1 Modelo de Rótulo




MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522



GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.



 <b>NIPRO</b> MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Sistema de Drenaje Mediastinal	PM:877-84
		Legajo N°: 877.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

**NIPRO MEDICAL LTDA.**

Avenida Nipro N° 451-Regiao Norte- 18.087-127-Sorocaba-SP

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

**NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**

Juncal 2869, Martinez, Provincia de Buenos Aires.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema para Drenaje Mediastinal

Marca: Nipro.

Modelos:

500, 1000, 2000 ml.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema para Drenaje Mediastinal

Marca: Nipro.

Modelo:

500, 1000, 2000 ml.

Palabra "Estéril": "Producto *estéril*".

Indicación de que el Producto Médico es de un solo uso: "Para un *sólo uso*".

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto

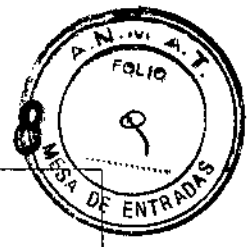
*Lea las Instrucciones antes de usar.*


*Producto médico para un solo uso. Descartar después del uso.*

MARIELA LEIXO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.

6928



 MEDICAL CORPORATION, Sucursal Argentina	Sistema de Drenaje Mediastinal	PM:877-84
		Legajo N°: 877.

*Temperatura máxima de almacenamiento 40°C.*

Método de esterilización: "Esterilizado con gas de Oxido de Etileno".

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado:

*Farmacéutica Mariela Aleixo M.N. 14522*

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 877-84".

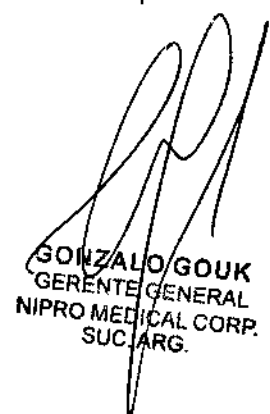
**Advertencias**

- Almacenar en lugar limpio y seco con una Temperatura máxima de 40°C.
- El Sistema de Drenaje Mediastinal estará estéril y apirógeno siempre y cuando su embalaje esté sellado, intacto y con la validez de la esterilización vigente.
- Tener siempre presente las normas de asepsia en la manipulación del producto durante el procedimiento.
- El Sistema de Drenaje Mediastinal solamente deberá ser utilizado por personas entrenadas.
- Los tubos deben estar bien conectados en la tapa del frasco.
- Utilizar una pinza adecuada para remover posibles obstrucciones en el nivel de la línea del paciente.
- No aumentar demasiado la presión negativa en la bomba de vacío.
- Observar el volumen mínimo de la solución fisiológica estéril.
- Para un sólo uso.

**Finalidad de Uso**

El producto Sistema de Drenaje Mediastinal es un sistema indicado para drenar los líquidos residuales después del acto quirúrgico.


  
 MARIELA ALEIXO  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. 14522

  
 GONZALO GOUK  
 GERENTE GENERAL  
 NIPRO MEDICAL CORP.  
 SUC. ARG.



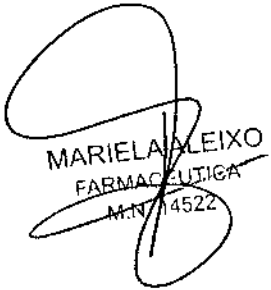
692



 MEDICAL CORPORATION Sucursal Argentina	Sistema de Drenaje Mediastinal	PM:877-84
		Legajo N°: 877.

### 3.4 Instrucciones de Uso

1. Adicionar 100 ml (SDM-0,5ml), 200 ml (SDM-1L), o 400 ml (SDM-2L) de solución esterilizante fisiológica estéril.
2. Cerrar bien el frasco.
3. Conectar la línea de silicona para drenaje al drenaje multiperforado.
4. Conectar la línea de vacío a la bomba de vacío.
5. Accionar la bomba de vacío.
6. Si se sospecha de obstrucciones en la línea del paciente, cerrarla manualmente o mediante la pinza.

  
MARIELA ALEIXO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 14522

  
GONZALO GOUK  
GERENTE GENERAL  
NIPRO MEDICAL CORP.  
SUC. ARG.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6354-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6928**, y de acuerdo a lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA, 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: Sistema de Drenaje mediastinal.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto Sistema de Drenaje Mediastinal es un sistema indicado para drenar los líquidos residuales después del acto quirúrgico.

Modelo/s: 500, 1000 y 2000 ml.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Nipro Medical Ltda.

Lugar/es de elaboración: Avenida Nipro N° 451 Região Norte - 18.087-127-SOROCABA-SP, Brasil.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION SUC. ARGENTINA el Certificado PM-877-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6928**

Dr. OITO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.