



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8281

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1591-13-6 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 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8281

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Cardiopack Argentina S.A., nombre descriptivo Prolongador de fluidos y nombre técnico Tubería, de Policloruro de Vinilo, de acuerdo con lo solicitado por Cardiopack Argentina 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 125 y 126 a 127 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-21, 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.

↓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*


DISPOSICIÓN N° 828 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1591-13-6

DISPOSICIÓN N° **828 1**

GS



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

08 OCT 2005 828 1



PROYECTO DE ROTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)
PROLONGADOR DE FLUIDOS.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

CANTIDAD: 1 UNIDAD

ESTERIL.

LOTE:

FECHA DE FABRICACION:

VENCIMIENTO:

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

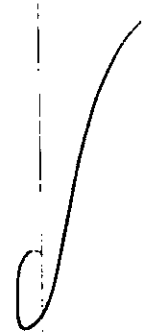
CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO.

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-21



Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 19144
Marcela Moreira
Cardiopack Argentina S.A.



Av. San Martin 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

GARDIOPACK ARGENTINA S.A.
Marta Susana Fernández
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

828 1

SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004):

RAZON SOCIAL: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

DIRECCION FABRICANTE: SAN MARTÍN 4375-FLORIDA-VICENTE LÓPEZ-PROV. DE BS. AS.- ARGENTINA.

INFORMACION NECESARIA PARA IDENTIFICAR EL PRODUCTO MEDICO Y SU CONTENIDO:

(Modelo)

PROLONGADOR DE FLUÍDOS

ESTERIL.

MATERIAL PARA USAR UNA SOLA VEZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA.

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECCION TECNICA: MARCELA F. MOREIRA. FARMACEUTICA. M.N.: 11.567

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-21

INSTRUCCIONES DE USO

Retirar el prolongador estéril del envoltorio a través de la solapa destinada a tal fin. Las dimensiones de los tubos y sus conectores deben ser compatibles y estar de acuerdo con el producto médico a conectar. Utilizar técnica aséptica para el montaje del circuito.

INDICACIONES:

El Prolongador está destinado para el transporte y/o la aspiración de fluidos (líquidos o gases) durante los procedimientos invasivos ó clínicos. Los productos CV 63 están destinados para la aspiración de fluidos de desecho durante procedimientos quirúrgicos y post-quirúrgicos.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.
- El uso del producto está restringido a médicos, o a técnicos calificados, entrenados y bajo la supervisión de un médico responsable. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas quirúrgicas relativas a la utilización de este tipo de productos.
- Evitar el contacto entre las estructuras de policarbonato del dispositivo y líquidos halógenos como Halotano y Fluotano, los cuales comprometerían la integridad y funcionalidad del dispositivo mismo.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE

Marcela Moreira
Farmacéutica, Directora Técnica
M.N.: 11.567 M.P.: 11144
Cardiopack Argentina S.A.

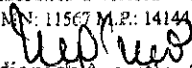


cardiopack argentina s.a.

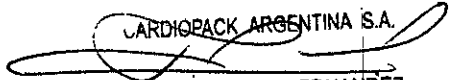
828 1



- Verificar que los tubos no estén torcidos o acodados.
- Controlar detenidamente la estanqueidad del circuito antes y durante el uso. Cualquier pérdida de líquido puede dar lugar a la pérdida de esterilidad.
- Llevar a cabo y mantener constantemente una dosificación correcta y una atenta monitorización del anticoagulante cuando el fluido sea sangre.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- No someter los productos a temperaturas superiores a 40° C.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Verificar la integridad del producto previo a su utilización para detectar daños causados en el mismo durante su transporte o almacenamiento inadecuados.
- Producto de uso único, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
N.º: 11567 M.P.: 14144

Cardiopack Argentina S.A.

Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009


MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1591-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8281** y de acuerdo con 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: Prolongador de fluidos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-247 Tubería, de Policloruro de Vinilo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cardiopack Argentina S.A.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la prolongación de diferentes circuitos de infusión al paciente o de drenaje o aspiración de fluidos (líquidos o gases) del paciente a receptales de desecho en múltiples procedimientos quirúrgicos, de terapia intensiva o de terapia de clínica médica.

Modelo/s: CV 2615, CV 2635, CV 2622, CV 3515, CV 63 x 1,5 mts, CV 63 x 2 mts, CV 63 x 3 mts, CV 63 x 4 mts, CV 63 P, CV 3520, CV 127, CV 95 x 2 mts, CV 95 x 3 mts, CV 95 VACUUM.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

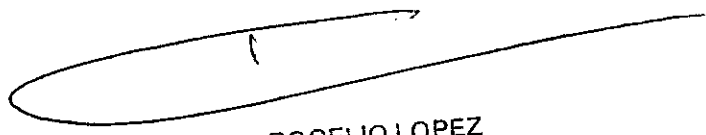
Nombre del fabricante: Cardiopack Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: San Martín 4375, Florida, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a Cardiopack Argentina S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-821-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 OCT 2015
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 828 1

↓



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.