



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2135**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1700-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO y Cía. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2135

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

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 Extracorporeal, nombre descriptivo Equipos para la administración de soluciones cardioplégicas y nombre técnico Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplegía, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cía. 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 228 y 229/229 vuelta a 230 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-33, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 79

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-1700-11-9

DISPOSICIÓN Nº

GS

2135

↓


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

7 1 3 5

07 SEP 2015



Proyecto de Rótulo

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

Nombre genérico: Equipos para administración de soluciones cardioplégicas
Marca: Extracorporeal
Modelos (según corresponda)

Atóxico, Estéril y libre de Pirógenos

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de operación:

Ver Instrucciones de Uso

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-33

f

P. L. RIVERO Y CIA. S.A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

7135



Proyecto de Instrucciones de Uso

EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CARDIOPLEGICAS

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la mezcla y administración de soluciones cardioplégicas cristaloides y sanguíneas.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- Un Perforador (con su correspondiente protector) a través del cual se conecta el equipo con el envase que contienen la solución para cardioplegia.
- Una cámara atrapaburbujas con filtro
- Un Enfriador constituido por un arrollamiento de tubuladura de PVC
- Tubuladuras de PVC transparentes con obturadores para la conducción de las soluciones cardioplégicas
- Una Tubuladura flexible utilizada como "pista" para bomba peristáltica
- Tubuladuras de conexión con conectores luer-lock macho y hembra
- Obturadores para el clampeo de las tubuladuras
- Un dispositivo multiperforable cuyo sitio de inyección es fabricado con un elastómero sintético libre de látex natural (Conepar)
- Una Bolsa transparente con escala graduada cada 100 ml, provista de conectores, adaptadores y tubuladuras de conexión

Presentaciones

EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CARDIOPLEGICAS

N-86: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas

N-88: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con enfriador y pista, para soluciones cristaloides

N-89: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla y enfriador, para soluciones sanguíneas

N-90: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas

N-91: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas

N-99: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla, enfriador y pista de 9 mm, para soluciones sanguíneas

W-427: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas normotérmicas.

Los equipos de la familia se empacan en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con el equipo, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización del equipo envasado. Las características del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

F. L. RIVERO y CIA. S.A.
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Dra ADRIANA CORREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin

Indicaciones

Se trata de equipos atóxicos, estériles y libres de pirógenos, destinados a la mezcla y administración de soluciones cardioplégicas cristaloides y sanguíneas.

La utilización de los equipos deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes.

Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes.

El profesional podrá escoger entre equipos con distintas características en función del paciente y la finalidad terapéutica.

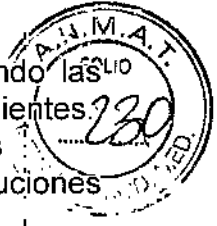
Instrucciones sugeridas para el uso

- 1 – Retirar el equipo del envase manteniendo la asepsia.
 - 2 – Cerrar los obturadores de las tubuladuras
 - 3 – Colocar el enfriador dentro del recipiente con líquido enfriador
 - 4 – En el caso de utilizar un modelo con pista para bomba peristáltica, montar la sección de tubuladura flexible utilizada como pista para bomba peristáltica en los rodillos de la misma
 - 3 – Retirar el protector del perforador e insertarlo en el envase con solución cardioplégica a administrar
- Si se trata de una solución cardioplégica sanguínea será necesario realizar la mezcla previa de sangre oxigenada que se retira del oxigenador con solución cardioplégica sanguínea, en las proporciones indicadas en el producto, utilizando la Bolsa transparente con escala graduada cada 100 ml, provista de conectores, adaptadores y tubuladuras de conexión, incorporada al equipo.
- 4 - Retirar el protector del conector luer y ensamblarlo a la tubuladura de extensión con conectores luer-lock macho y hembra la que se conectará a las cánulas de cardioplegía o retroplegía en el campo quirúrgico
 - 5 – Abrir el obturador y purgar el equipo con la solución ya sea en forma manual por gravedad o utilizando la bomba peristáltica. Una vez purgado el equipo cerrar el obturador.
 - 6 – En el momento de iniciar la infusión de solución abrir el obturador para dar paso a la misma por el período de tiempo indicado por el cirujano. Una vez concluida la introducción de la solución cerrar el obturador.
 - 7 – El equipo permanecerá ensamblado para repetir el número de infusiones necesarias del mismo tipo de solución cardioplégica o de otra que fuera necesario administrar siguiendo las indicaciones del cirujano, la que se conectará al equipo a través de la inserción del perforador y solo se desconectará al finalizar el acto quirúrgico.

Precauciones y Advertencias

- 1- El uso de estos productos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- 2- No utilizar si se advierten daños en los envase. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.
- 3- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.
- 4- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o es untuosa al tacto.
- 5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

- 6- Los productos deberán ser utilizados por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 7- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos.
- 8- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.



Efectos adversos

No se han descrito efectos adversos durante la utilización de estos equipos

Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico, estéril y libre de pirógenos

Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires
República Argentina
Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica
Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 22
Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-33



P. L. RIVERO y CIA. S.A.
[Signature]
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

[Signature]
Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junin



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1700-11-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7135 y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cía. 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: Equipos para la administración de soluciones cardioplégicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-163 Kits para la Administración de Soluciones para Cardioplegia.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la mezcla y administración de soluciones cardioplégicas cristaloides y sanguíneas.

Modelo/s:

N-86: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas.

N-88: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con enfriador y pista, para soluciones cristaloides.

N-89: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla y enfriador, para soluciones sanguíneas.

N-90: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas.

N-91: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas.

N-99: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, con bolsa de mezcla, enfriador y pista de 9 mm, para soluciones sanguíneas.

W-427: Equipo Extracorporeal para administración de soluciones cardioplégicas, para soluciones sanguíneas normotérmicas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: P. L. RIVERO y Cía. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Provincia de Buenos Aires, Argentina..

Se extiende a P. L. RIVERO y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2015** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7135**

↓

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