



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7432

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001599-13-5 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.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7432

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 **CARDIOPACK ARGENTINA S.A.**, nombre descriptivo **SET DE HEMOFILTRACIÓN MODIFICADA** y nombre técnico **Unidades para Hemofiltración**, 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 126 y 349 a 351 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-821-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7432

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 N° 1-47-0000-001599-13-5

DISPOSICIÓN N° 7432

MA

f

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



cardiopack argentina s.a.

14 SEP 2015



7 4 3 2

INICIO DE LA HEMOCONCENTRACIÓN:

- Durante la perfusión, la bolsa de recogida de ultrafiltrado debe ser colocada por debajo del hemoconcentrador.
- Ocluir la línea de ultrafiltrado antes de llenar con sangre.
- Hacer que la sangre fluya lentamente por el interior del hemoconcentrador respetando los valores de TMP máximos establecidos en el apartado de CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.
- Abrir la línea de ultrafiltrado e iniciar la hemoconcentración.
- Verificar constantemente la ausencia de pérdidas de sangre en la línea de ultrafiltrado.
- En caso de pérdidas de sangre no anuladas de manera espontánea mediante la coagulación en el punto de ruptura de la membrana, restituir al paciente la sangre que se encuentra en el hemoconcentrador.
- Para proseguir con el tratamiento, utilizar un dispositivo nuevo repitiendo todo el procedimiento de montaje y cebado que se ha descrito anteriormente.

FINALIZACIÓN DE LA HEMOCONCENTRACIÓN:

- Se debe realizar en función de las consideraciones del caso particular de cada paciente.
- Ocluir la línea de entrada de la sangre.
- En función de la configuración del circuito que se haya utilizado, restituir al paciente la sangre residual que se encuentra en el interior del dispositivo.

INDICACIONES:

El set de hemofiltración modificada está destinado para ser utilizado en el circuito de bypass cardiopulmonar, para la extracción de agua de plasma de la sangre y el consiguiente restablecimiento de los valores del hematocrito fisiológico del paciente. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

La elección del modelo de hemofiltración está supeditada al protocolo en uso y a la velocidad de filtrado necesaria. La presión de transmembrana (TMP) del hemoconcentrador debe ser siempre inferior a 66 KPa (0,7 bar / 9,6 psi).

ADVERTENCIAS

- El dispositivo debe ser utilizado de acuerdo a las presentes instrucciones de uso.
- 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.
- El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. El contacto con la sangre por un período superior está desaconsejado.
- Aplicar y mantener siempre una dosificación correcta y una cuidadosa monitorización del anticoagulante antes, durante y después del bypass.
- Utilizar siempre técnicas asépticas durante el manejo del dispositivo.

PRECAUCIONES Y CUIDADOS ESPECIALES

- Inspeccionar visualmente y controlar atentamente el producto antes de su empleo. Si las condiciones de transporte y/o almacenamiento no han respondido a lo indicado, pueden causar daño al producto.
- No utilizar el producto si el envoltorio estuviese abierto o dañado.
- En contacto con el producto, no utilizar solventes tipo alcohol, éter, acetona, etc. Ya que pueden causar daños al 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

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 1567 M.P.: 4144
Cardiopack Argentina S.A.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNÁNDEZ
PRESIDENTE



7432



cardiopack argentina s.a.

- 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.
- Almacenar el producto en ambiente limpio y seco, cubierto y no a la intemperie.
- Verificar la fecha de validez antes de utilizar el producto.
- Producto de uso único y con un único paciente, no reesterilizar ni reutilizar.
- Descartar según los procedimientos vigentes en su país de desecho del material contaminado

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 11567 M.E.: 14169

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



cardiopack argentina s.a.

7432



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)

SET DE HEMOFILTRACIÓN MODIFICADA.

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.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

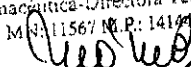
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO INTERNAS.


ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-821-13

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 11567 M.P. 14129

Cardiopack Argentina S.A.

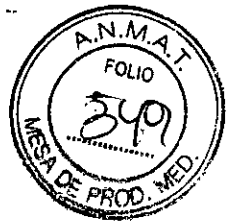
Av. San Martín 4375. (B1604CDE) Florida. Vicente López. Provincia de Buenos Aires. Argentina.
T.E.: 54- (0)11-4760-5009. Fax: 54-(0)11-4760-4009

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



cardiopack argentina s.a.

7432



**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)

SET DE HEMOFILTRACIÓN MODIFICADA

ESTERIL.

MARCA: CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

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-821-13

INSTRUCCIONES DE USO

La sangre a tratar debe contener anticoagulante. El dispositivo no debe ser utilizado por más de 6 horas. No se aconseja el contacto con la sangre por un mayor lapso de tiempo.

- Extraer el dispositivo del envase estéril a través de la solapa destinada a tal fin.
- Colocar el dispositivo en el soporte destinado a tal fin
- Utilizar siempre técnica aséptica para el montaje del circuito.
- Retirar las tapas de las líneas de entrada y de salida
- Conectar la línea de entrada de sangre y la línea de salida de sangre.

CEBADO:

- El hemoconcentrador no necesita ningún lavado antes de su utilización. Se aconseja, antes de que entre en contacto con la sangre, cebar el compartimiento de sangre con una solución fisiológica que contenga anticoagulante.
- Cuando la solución fisiológica comience a salir del hemofiltro, clampear y liberar alternativamente la línea de salida para facilitar la eliminación de las microburbujas que puedan estar presentes en las fibras huecas.
- El set de hemofiltración modificada está preparado para el uso cuando todas las microburbujas hayan sido evacuadas.

Marcela Moreira
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N.: 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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
MARTA SUSANA FERNANDEZ
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001599-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7432** 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: SET DE HEMOFILTRACIÓN MODIFICADA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-039 Unidades para Hemofiltración.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para ser utilizado en el circuito de bypass cardiopulmonar, para la extracción de agua de plasma de la sangre y el consiguiente restablecimiento de los valores del hematocrito fisiológico del paciente. La sangre en tratamiento debe contener anticoagulante.

Modelo/s: CVF02, CVF06, CVF02U, CVF06U, CVF02 Neonatal, Circuito de Hemofiltración Adulto, Circuito de Hemofiltración pediátrico.

LV

↓

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-821-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 SEP 2015,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 4 3 2

↓



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.