

**Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp.
2318/02 (TO 2004)**



2733
01 ABR 2015

CATETER TORACICO

Marca: Pacific Hospital Supply Co. Ltd
Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan

Importado por:
VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Erezcano
2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589
N° Legajo ANMAT 1501
Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N.
12794

LOTE N°

**FECHA DE FABRICACIÓN: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

**FECHA DE VENCIMIENTO: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

Condiciones de almacenamiento: 10°C a 40°C

PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno)

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-52

Este producto no contiene látex de caucho natural

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2 4 3 3

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-9182-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VICMOR SRL 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 N° 2433

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 Pacific Hospital Supply Co. Ltd, nombre descriptivo Catéter torácico y nombre técnico Drenes, Torácicos, de acuerdo con lo solicitado por VICMOR SRL, 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 74 y 75 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1501-52, 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 Nº **2 4 3 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 1-47-0000-9182-12-2

DISPOSICIÓN Nº **2 4 3 3**

GP

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

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



3.1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 del reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

CATETER TORACICO

2 4 3 3'

Marca: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Fabricado por: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan

Importado por:

VICMOR S.R.L - Importador de Productos Médicos - Ezezano

2780 - (C1437ATN) C.A.B.A. Argentina - Tel. +54 11 4918-5589

N° Legajo ANMAT 1501

Director Técnico: Hernán L. Martínez Abal, Farmacéutico, M.N. 12794

LOTE N°

**FECHA DE FABRICACIÓN: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

**FECHA DE VENCIMIENTO: (DATOS CONSIGNADOS EN FORMA
ICONOGRÁFICA)**

Condiciones de almacenamiento: 10°C a 40°C

PRODUCTO ESTÉRIL (Método: óxido de etileno)

**Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e
Instituciones Sanitarias**

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 1501-52

Este producto no contiene látex de caucho natural

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Advertencias:

No utilizar si el envase está dañado.

Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

2433

INDICACIONES

Este Producto Médico se encuentra indicado en:

- Neumotórax
 - en cualquier paciente ventilado
 - neumotórax a tensión o después de la punción inicial de urgencia
 - neumotórax persistente o recurrente después de aspiración simple
 - neumotórax espontáneo secundario grande en pacientes mayores de 50 años

- Derrame pleural maligno
- Empiema y derrame pleural paraneumónico complicado
- Hemoneumotórax traumático
- Postoperatorio: por ejemplo, toracotomía, esofagectomía, cirugía cardíaca

ADVERTENCIAS

No utilizar el producto si el envase que lo contiene se encuentra roto o dañado.
No desarmar este Producto Médico por ningún motivo.

PRECAUCIONES

La experiencia en el uso de este tipo de productos debe estar demostrada previo al empleo con un paciente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el uso de este Producto Médico son similares a aquellas presentadas en la técnica quirúrgica "toracostomía con tubo de drenaje".

No hay contraindicaciones absolutas para colocar tubo de drenaje por toracostomía, especialmente si el paciente se encuentra con distrés respiratorio o neumotórax a tensión. La anticoagulación o diátesis hemorrágica es una contraindicación relativa en un paciente sometido a la colocación de tubo de tórax para pleurodesis. La inserción a ciegas de un tubo torácico es peligroso en un paciente con adherencias por infección, pleurodesis previa, o trasplante pulmonar.

Dr. HERNÁN MARTÍNEZ ABAL
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.794

VICMOL S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIA GERENTE

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



2433

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Después de la toracostomía, el dispositivo se conecta a 1 - 2 o 3 botellas en la cámara torácica, que recoge los materiales drenados y mantiene en estado la junta de agua.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

No aplicable.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

INSTRUCCIONES DE USO

Verificar que el envase que contiene el dispositivo no se encuentre roto o dañado antes de su uso. No utilizar si el envase se encuentra roto o dañado.

En algunos modelos se encuentran líneas opacas para los rayos X con el objetivo de facilitar la identificación de la posición de los catéteres torácicos mientras se realizan las tomas fotográficas de rayos X.

Este Producto Médico es utilizado en la técnica quirúrgica "toracostomía con tubo de drenaje" y es para uso exclusivo de médicos especialistas.

Las instrucciones de uso que se describen se han detallado según conocimientos y creencias del fabricante, pero no exime al personal que utilice éste PM de su responsabilidad de considerar debidamente las particularidades de cada caso individual.

Medidas:

Ref. I12001 – Catéter torácico Fr 08

Ref. I12002 – Catéter torácico Fr 10

Ref. I12003 – Catéter torácico Fr 12

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VIGMOS S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



2 4 3 3

- Ref. I12004 – Catéter torácico Fr 14
- Ref. I12005 – Catéter torácico Fr 16
- Ref. I12007 – Catéter torácico Fr 20
- Ref. I12009 – Catéter torácico Fr 24
- Ref. I12011 – Catéter torácico Fr 28
- Ref. I12013 – Catéter torácico Fr 32

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos:

No aplicable.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

En caso de rotura del envase protector descartar el producto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplicable, el producto médico es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

No aplicable, el producto se provee estéril.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No aplicable.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIA GERENTE

**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



2433

No aplicable.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras:

No aplicable.

3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pudieran suministrar.

No aplicable.

3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.

No aplicable.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

No aplicable.

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.

Dr. HERNAN MARTINEZ ABAL
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.794

VICMOR S.R.L.
ALICIA BEATRIZ BREDA
SOCIO GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-9182-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2433, y de acuerdo con lo solicitado por VICMOR SRL, 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 torácico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-308-Drenes, Torácicos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Neumotórax. Derrame pleural maligno, empiema y derrame pleural paraneumónico complicado, hemoneumotórax traumático, postoperatorio: Ej. toracotomía, esofagectomía, cirugía cardíaca. En cualquier paciente ventilado, neumotórax a tensión o después de la punción inicial de urgencia, neumotórax persistente o recurrente después de aspiración simple, neumotórax espontáneo secundario grande en pacientes mayores de 50 años.

Modelo/s: Catéter torácico

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

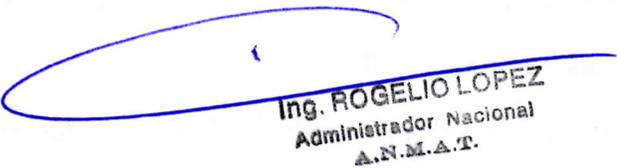
Nombre del fabricante: Pacific Hospital Supply Co. Ltd

Lugar/es de elaboración:

4F, Nro. 160 Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwán

Se extiende a VICMOR SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1501-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.1.ABR..2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2433**



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