



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

DISPOSICIÓN N°

4442

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004811-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4442

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 UreSil, nombre descriptivo Set de introducción de catéteres y nombre técnico Introdutores de Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 66 y 67 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-142, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4442

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-004811-15-8

DISPOSICIÓN N°

4442

MA

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4442

22 ABR. 2016



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.
Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

UreSil, LLC
5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos

Nombre genérico: Sets de introducción de catéteres

Marca: UreSil

Modelos:

Código	Descripción
XXX-XXXX	XX

Esteril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

Ver instrucciones de uso que acompañan al producto

No utilizar si el envase está roto o dañado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-142

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

CLAUDIO DI LAUBADIO
APODERADO

Modelo de Proyecto de instrucciones de uso

4442



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

UreSil, LLC

5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos

Nombre genérico: Sets de introducción de catéteres

Marca: UreSil

Modelos:

Código	Descripción
XXX-XXXX	XX

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-142

Uso previsto:

Los sets de introducción de catéteres UreSil están diseñados para procedimientos de intervención, específicamente colocación de catéteres percutáneos con la técnica de Seldinger

E

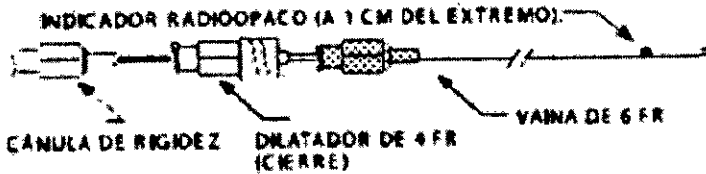
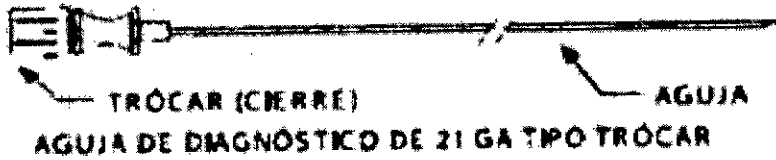
UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

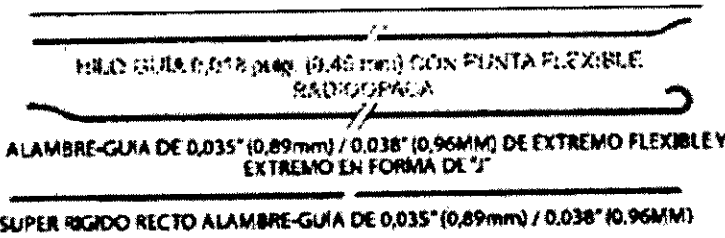
4442



Descripción



CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN "POST-STICK":
CONJUNTO COAXIAL DILATADOR DE 4 FR. VAINA DE 5 FR
CON INDICADOR RADIOOPACO Y CÁMULA DE RIGIDEZ



SUPER RIGIDO RECTO ALAMBRE-GUIA DE 0,035" (0,89mm) / 0,038" (0,96MM)

REF	AGUJA DE DIAGNÓSTICO	CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN "POST-STICK"	ALAMBRE-GUIA DE 0,018" (0,46 mm)	ALAMBRE-GUIA DE 0,035" (0,89 mm)	ALAMBRE-GUIA DE 0,038" (0,96 mm)	SUPER RIGIDO RECTO ALAMBRE-GUIA DE 0,035" (0,89 mm)	SUPER RIGIDO RECTO ALAMBRE-GUIA DE 0,038" (0,96 mm)
PS2-38	✓	✓	✓	✓	✓		
PS2-38SW	✓	✓	✓	✓	✓		✓
PS2-35	✓	✓	✓	✓	✓		
PS2-35SW	✓	✓	✓	✓	✓		✓
PS2-00	✓	✓	✓	✓	✓		
PS2-18*			✓				

* ALAMBRE-GUIA DE REPUESTO DE .018" (0,46MM) PARA PS2-35 Y PS2-38

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

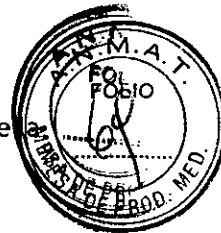
1. Introduzca la aguja de 21 GA tipo trocar, utilizando la técnica habitual, y guíela hasta el sitio de drenaje.
2. Retire el trócar dejando la aguja en su lugar.
3. Haga avanzar el alambre-guía de 0,018" (0,46 mm) a través de la aguja, hasta el sitio de drenaje.
4. Retire la aguja, manteniendo el alambre-guía de 0,018" (0,46 mm) en su posición.
5. Haga avanzar el "POST-STICK" sobre el alambre-guía de 0,018" (0,46 mm) hasta la posición requerida.
6. Afloje y retire la cánula de rigidez y el dilatador de 4 Fr., dejando la vaina de 6 Fr. y el alambre-guía de 0,018" (0,46 mm) en sus posiciones.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICA S.A. N.º 14.790

4442



7. Haga avanzar el alambre-guía de 0,038" u 0,035" (0,96 mm u 0,89 mm) a través de vaina de 6 Fr. (a b largo del alambre-guía de 0,018" (0.46 mm)) hasta el sitio de drenaje.
8. Retire el alambre-guía de 0,018" (0,46 mm).
9. Retire la vaina de 6 Fr.

PRECAUCIÓN:

1. La retirada de los alambres guías debe ser suave y sin resistencias. Si se percibe una resistencia, el (los) alambre(s) y el sistema deben ser retirados cuidadosamente, como una sola unidad.
2. Evitar acodaduras y enroscamientos, y utilizar sólo para el emplazamiento de un catéter percutáneo.
3. Durante los procedimientos, o cuando se les guarde, los alambres guías no deben ser enrollados en diámetros inferiores a 20 cm, ya que los diámetros pequeños causan tensiones innecesarias en esos alambres guías.
4. Se recomienda inspeccionar siempre los alambres guías antes de utilizarlos. Si se descubren deformidades en un alambre-guía, éste debe eliminarse. No se debe usar alambres guías deformados.
5. Si se siente una resistencia durante la inserción del alambre-guía, NO SE DEBE proseguir con su avance.
6. No se debe retirar el alambre-guía a través de una aguja metálica, ya que su revestimiento de teflón puede dañarse con el bisel de la aguja.

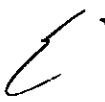
En caso de ruptura accidental del envase protector de esterilidad no utilice este dispositivo medico

Finalizada su vida útil descartar este producto medico de acuerdo a las disposiciones locales y federales aplicables

CONTRAINDICACIONES:

Este equipo no está diseñado para procedimientos coronarios o cerebrovasculares.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las regulación locales y/o federales aplicables.



UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARIN VILLAKUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.780



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004811-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4442~~ **4442** y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 introducción de catéteres

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): UreSil

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para procedimientos de intervención, específicamente colocación de catéteres percutáneos por la técnica de Seldinger.

Modelo/s:

Código	Descripción
PS2-38	Set introductor con marca de Platino POSI-STICK, alambre guía 038"

E. n

PS2-35	Set introductor con marca de Platino POSI-STICK, alambre guía 035"
PS2-38SW	Set introductor con marca de Platino POSI-STICK, alambre guía súper rígido, 038"
PS2-35SW	Set introductor con marca de Platino POSI-STICK, alambre guía súper rígido, 035"
PS2-18	Alambre guía de nitinol con punta de platino 0.18"
PS2-00	Set introductor con marca de Platino POSI-STICK
PS2-1S	Set introductor POSI-STICK, one step (alambre guía con dilatador 5F y trócar 0.38")

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: UreSil LLC

Lugar/es de elaboración: 5418 W. Touhy Ave. Skokie, IL 60077, Estados Unidos.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4442



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.