



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

**DISPOSICIÓN N° 8466**

16 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1413-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DIAVAMEDIC S.A.I.C. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 8466**

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 del producto médico de marca BIOM, nombre descriptivo Sonda uretral y nombre técnico Sondas, Uretrales de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 75-76, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-113-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los



DISPOSICIÓN N° 8466

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

finés de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1413-13-1

DISPOSICIÓN N° 8466

GS

*R*

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8466**

Nombre descriptivo: Sonda uretral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 – Sondas, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la evacuación de orina en la vejiga en un único acto en caso de retención urinaria, para recoger muestras de orina estéril cuando no se puede por los medios habituales, para determinar si persiste orina residual después de una micción espontánea.

Modelo: B-93 Sonda uretral.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Diavamedic S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, CABA - Argentina

Expediente N° 1-47-1413-13-1.

DISPOSICIÓN N° **8466**

*sl*

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8

.....**8466**.....

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

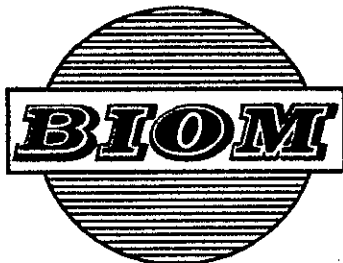


Proyecto de Rótulo

8468RMP -

Sonda uretral

Pág. 1 de 2  
Rev.: 00  
Fecha: 10/07/2010  
RI N° 00...



**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
Gregorio de Laferrere 7292  
CPA: C1440BJF – Cap. Fed.  
Telefax: (54) (011) 4686-4100  
4686-2569

### Sonda uretral

### B-93

Usar una vez y destruir

Estéril y atóxico

Antes de usar verificar la integridad del envase

Director Técnico: Farmacéutico J. Damián Ramirez M.N. 12604

Producto autorizado por la ANMAT **PM-113-18**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Mantener en lugar fresco y protegido de la luz solar entre 0° y 30° C



STERILE EO

LOT

XXXX-BG



MM/AA



: a tres años de la fecha de elaboración

Industria Argentina

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
J. DAMIAN RAMIREZ  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA

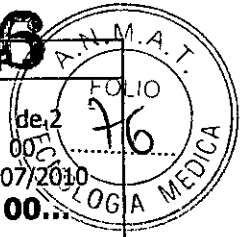


# Proyecto de Rótulo

## Sonda uretral

8466

Pág. 2 de 2  
Rev.: 00  
Fecha: 10/07/2010  
RI N° 00...



### Anexo I Aclaración de codificación de Lote

- XXXX** Número correlativo de lote
- B** Número de esterilizador
- G** Clasificación interna de equipo
- MM** Mes de fabricación
- AA** Año de fabricación

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
PABLO ALEJANDRO BERTONE  
APODERADO

**DIAVAMEDIC S.A.I.C.**  
J. DAMIAN RAMIREZ  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 12604

Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ	VIGENCIA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1413/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8466** y de acuerdo a lo solicitado por DIAVAMEDIC S.A.I.C., 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: Sonda uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 - Sondas, Uretrales.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para la evacuación de orina en la vejiga en un único acto en caso de retención urinaria, para recoger muestras de orina estéril cuando no se puede por los medios habituales, para determinar si persiste orina residual después de una micción espontánea.

Modelo: B-93 Sonda uretral

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Diavamedic S.A.I.C.

Lugar/es de elaboración: Gregorio de Laferrere 7292, CABA - Argentina

Se extiende a DIAVAMEDIC S.A.I.C. el Certificado PM 113-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....1.6.Dic.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8466**

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