República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4888-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002594-21-1

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-002594-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Bard, nombre descriptivo Kit de Stent Uretral y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-327”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Kit de Stent Uretral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-889 Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para aliviar las obstrucciones en varias afecciones benignas, malignas y postraumáticas en el uréter. Estas afecciones incluyen cálculos y/o fragmentos de cálculos, u otras obstrucciones ureterales tales como

las asociadas a la estructura ureteral, neoplasia de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotripsia extracorpórea por ondas de choque.

Las guías están indicadas para proporcionar acceso transuretral y/o percutáneo hacia la vejiga, el uréter y la pelvis renal.

Modelos:

Fab.1 a 3

788400 Bard Inlay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788414 Bard Inlay Optima Stent uretral

788420 Bard Inlay Optima Stent uretral

788422 Bard Inlay Optima Stent uretral

788424 Bard Inlay Optima Stent uretral

788428 Bard Inlay Optima Stent uretral

788430 Bard Inlay Optima Stent uretral

788600 Bard Inlay Optima Stent uretral de longitud multiple

788620 Bard Inlay Optima Stent uretral

788622 Bard Inlay Optima Stent uretral

788624 Bard Inlay Optima Stent uretral

788628 Bard Inlay Optima Stent uretral

788630 Bard Inlay Optima Stent uretral

788700 Bard InLay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788714 Bard InLay Optima Stent uretral

788720 Bard InLay Optima Stent uretral

788722 Bard InLay Optima Stent uretral

788724 Bard InLay Optima Stent uretral

788728 Bard InLay Optima Stent uretral

788730 Bard InLay Optima Stent uretral

788800 Bard InLay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788814 Bard InLay Optima Stent uretral

788820 Bard InLay Optima Stent uretral

788822 Bard InLay Optima Stent uretral

788824 Bard InLay Optima Stent uretral

788826 Bard InLay Optima Stent uretral

788828 Bard InLay Optima Stent uretral

788830 Bard InLay Optima Stent uretral

Fab.1 a 4

786414 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786424 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786600 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral de longitud múltiple con guía NiCore

786614 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786624 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786700 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral de longitud múltiple con guía NiCore

786714 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786724 Bard InLay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786726 Bard InLay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1.CR. BARD. INC.

2.BIOMERICS FMI

3.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

4.MEMRY CORPORATION

Lugar de elaboración:

1.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014

2.1605 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751

3.CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 840004.3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801

Expediente Nº 1-0047-3110-002594-21-1

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.07 23:37:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 23:37:36 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Página 1 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por: **Ver Anexo**

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD®

INLAY OPTIMA®

Kit de Stent Uretral

Modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 kit. Cada kit contiene: 1 Stent ureteral con sutura, 1 Catéter impulsor con banda radiopaca, 1 Enderezador en pigtail, 1 Guía (según corresponda)

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
Do not resterilize	No reesterilizar.
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
	Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-327

IF-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT

Página 2 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por: **Ver Anexo**

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD®

INLAY OPTIMA®

Stent Uretral

Modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 unidad

REF	N° de referencia.
LOT	N° de lote.
	Fecha de vencimiento.
STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
Do not restérilize	No reesterilizar.
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
	Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-317-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO

Fabricante/s

1. **CR. BARD. INC.,** 8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014
2. **BIOMERICS FMI,** 1605 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751
3. **PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD,** CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 84000
4. **MEMRY CORPORATION,** 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801

Página 4 de 11
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Página 5 de 11
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fabricado por: **Ver Anexo**

Importado por:

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250,

El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

BARD®

INLAY OPTIMA®

Kit de Stent Uretral

Modelo

Medidas

CONTENIDO: 1 kit. Cada kit contiene: 1 Stent ureteral con sutura, 1 Catéter impulsor con banda radiopaca, 1 Enderezador en pigtail, 1 Guía (según corresponda)

STERILE EO	Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
	Producto de un solo uso.
Do not resterilize	No reesterilizar.
	No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están dañados.
	Consulte las instrucciones de uso

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica. M.N. Nº 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-327

DESCRIPCIÓN

El stent ureteral InLay Optima® y el stent ureteral de longitud múltiple es un stent ureteral enrollado en espiral doble revestido con un bucle con suturas de monofilamentos acoplado para facilitar la extracción

IF-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT

Página 6 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

del stent. El stent está disponible en dos formas: un tamaño único o un tamaño multilongitud adaptable. Se incluyen los siguientes elementos con cada stent:

1 Stent ureteral con sutura

1 Catéter impulsor con banda radiopaca

1 Enderezador en pigtail

1 Guía* (Opcional)

*Nota: un stent de 4,7 Fr es compatible con una guía de 0,035" y los stents de 6, 7 y 8 Fr son compatibles con una guía de 0,038".

Ensayos in vitro realizados en el stent ureteral InLay Optima® y en el stent ureteral de longitud múltiple indican una reducción de las sales de calcio en orina, según el análisis de calcio, en comparación con un control. No se ha establecido la correlación entre los datos in vitro y el resultado clínico.

Las guías se usan para ofrecer acceso y facilitar el paso de instrumentos endourológicos durante intervenciones urológicas. Las guías hidrófilas están disponibles en muchas configuraciones que incluyen distintos tamaños (longitudes y diámetros), diseños de puntas y rigidez.

La guía Bard® NiCore™ tiene un núcleo de nitinol y un revestimiento hidrófilo.

Las guías de acero inoxidable Bard® Hydro-Glide™ están disponibles con un revestimiento hidrófilo.

INDICACIONES

El Stent ureteral InLay Optima® y el Stent ureteral de longitud múltiple con sutura están indicados para aliviar las obstrucciones en varias afecciones benignas, malignas y postraumáticas en el uréter. Estas afecciones incluyen cálculos y/o fragmentos de cálculos, u otras obstrucciones ureterales tales como las asociadas a la estrictura ureteral, neoplasia de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotripsia extracorpórea por ondas de choque. El stent podrá colocarse utilizando técnicas quirúrgicas endoscópicas o percutáneamente utilizando una técnica radiográfica estándar. Se recomienda que el tiempo de permanencia no exceda de 365 días. El stent no está destinado como dispositivo de permanencia constante.

Las guías Bard® están indicadas para proporcionar acceso transuretral y/o percutáneo hacia la vejiga, el uréter y la pelvis renal.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen contraindicaciones de uso.

ADVERTENCIA

Página 7 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Después de usar, este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las normativas locales y nacionales pertinentes.

Se trata de un dispositivo de un solo uso. No reesterilizar ninguna parte de este dispositivo.

La reutilización y/o el reenvasado podrían originar riesgo de infección del paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo cual podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o una lesión, enfermedad o la muerte del paciente.

Compruebe que las guías no están dañadas antes de utilizarlas. El doblamiento o acodamiento antes o durante la colocación podrían dañar la guía. No intente usar la guía si está dañada. El uso de una guía dañada podría lesionar las vías urinarias.

No cambie la forma de la guía de ningún modo. Si intenta cambiar la forma de la guía podría provocar daños que causaran la liberación de fragmentos en las vías urinarias. Si no tiene la precaución debida, podría lesionar las vías urinarias.

No manipule ni retire la guía a través de una cánula o aguja de metal. Esto podría provocar la destrucción/separación de la vaina externa de la guía y hacer necesaria la extracción.

Tenga mucha precaución al usar un láser y asegúrese de evitar el contacto con la guía. El contacto directo podría causar daños/la rotura de la guía.

Hay que prestar atención al movimiento de la guía en las vías urinarias. Antes de mover o torsionar la guía, debe examinarse el movimiento de la punta bajo visión directa o fluoroscopia.

No haga avanzar ni retire una guía si encuentra resistencia, ya que esto podría causar una perforación.

Debe quedar fuera suficiente guía para poder agarrarla firmemente en todo momento.

Si no cumple las advertencias, la guía se podría dañar de las siguientes formas, aunque no exclusivamente: rotura de la guía, abrasión del revestimiento, liberación de fragmentos de la guía en el aparato urinario, todo lo cual podría requerir una intervención.

Este dispositivo es para un solo uso. No reesterilizar ninguna parte de este dispositivo.

La reutilización y/o el reenvasado pueden originar un riesgo de infección para el paciente o usuario, afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño del dispositivo, lo que podría dar lugar al fallo del dispositivo y/o causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

• Podrá cortarse la sutura antes de colocarse el stent. Quite la sutura si se espera que el tiempo de permanencia sea superior a 14 días.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Evite la manipulación inapropiada del stent, como doblamientos, acodamientos, rasgados, etc. El uso indebido podría dañar la integridad global del stent.

• Deberán comprobarse de forma periódica los stents ureterales por si hubiera signos de incrustación y para el funcionamiento correcto. Se recomiendan controles periódicos del stent mediante procedimientos cistoscópicos y/o radiográficos a intervalos considerados oportunos por el médico en función de la afección del paciente individual y otros factores específicos del paciente. Cuando sea necesario un uso prolongado, se recomienda que el tiempo de permanencia no exceda de 365 días.

El stent no está destinado como dispositivo de permanencia constante. *

• Con cualquier stent ureteral, una posible complicación es la migración, que podría requerir intervención médica para su extracción. Si se elige un stent demasiado corto podría dar lugar a la migración.

• Al extraer el stent de la bolsa de polietileno interior, deberá tenerse cuidado para evitar el rasgado o la fragmentación.

• La inserción de un stent ureteral solo deben hacerla personas que cuenten con una formación exhaustiva en las técnicas y riesgos del procedimiento.

• Endoprótesis ureterales de varias longitudes: Podrían formarse nudos en endoprótesis ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción o requerir otra intervención quirúrgica. Debe considerarse la presencia de un nudo si se encuentra resistencia significativa al intentar la extracción.

Este instrumento debe ser utilizado solamente por médicos con la formación adecuada en técnicas endourológicas con guía.

No use una gasa seca para manipular la guía, ya que se podría dañar el revestimiento superficial y dejar la guía pegajosa.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas a la colocación retrógrada/anterógrada de los stents ureterales permanentes incluyen las siguientes:

• Edema	• Formación de cálculos	• Peritonitis
• Extravasación	• Reflujo ureteral	• Erosión ureteral
• Formación de fístulas	• Pérdida de la función renal	• Hemorragia
• Dolor/molestia	• Incrustación del stent	• Hidronefrosis
• Infección	• Síntomas urinarios	

• Desprendimiento, fragmentación, migración u oclusión del stent

IF-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT

Página 9 de 11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

• Perforación del riñón, la pelvis renal, el uréter y/o la vejiga

Las complicaciones que podrían producirse debido al uso de una guía en una intervención urológica incluyen las siguientes, aunque no de forma exclusiva:

• Perforación

• Hemorragia aguda o hemorragia tardía

• Traumatismo del tejido

• Edema

INSTRUCCIONES DE USO

1. Determine la longitud adecuada del stent para el paciente. Esta se calcula generalmente desde el examen radiológico de la pelvis renal inicial. Las mediciones precisas optimizarán la eficacia del drenaje y la comodidad del paciente.

2. Introduzca el cistoscopio, a continuación pase la guía* a través del escopio hasta que la punta esté en la pelvis renal.

3. Mueva el enderezador en pigtail sobre el extremo proximal (extremo en espiral del riñón) del stent ureteral permitiendo la introducción más sencilla sobre la guía. Extraiga el enderezador en pigtail una vez que el stent esté fijado sobre la guía.

4. Pase el stent sobre la guía a través del cistoscopio utilizando el catéter impulsor para la colocación correcta.

5. Compruebe el extremo distal (extremo en espiral de la vejiga) del stent o el extremo proximal radiopaco del impulsor. Deje de avanzar cuando el marcador del extremo distal del stent alcance la unión ureterovesical. **(Véase a continuación las instrucciones para la colocación correcta en el Stent ureteral de longitud múltiple).

6. Extraiga la guía lentamente. El stent formará un pigtail de forma automática.

7. Extraiga con cuidado el catéter impulsor.

*Active el revestimiento de la guía siguiendo las "Instrucciones de uso" que se encuentran en el envase de la guía.

**Colocación del Stent ureteral de longitud múltiple: Para medir con precisión este stent, cuente las bandas marcadoras a medida que avanza en el uréter. La primera banda grande indica la longitud de 22 cm. La segunda y la tercera banda indican las longitudes de 24 cm y 26 cm, respectivamente. La última banda grande indica la longitud de 28 cm. Si necesita colocarlo en las longitudes de 30 cm y 32 cm,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

utilice la sutura acoplada o los fórceps endoscópicos para tirar con cuidado hacia atrás del stent desenrollando el espiral del riñón.

Instrucciones de Uso de la Guía

El médico debe seleccionar el tamaño y la longitud adecuados de la guía para el procedimiento que se realiza.

1. La guía está envasada en una espiral protectora.

Las guías con revestimiento hidrófilo requieren la activación de su revestimiento.

Antes de retirar la guía de la espiral protectora, inyecte solución salina estéril a través del puerto para activar el revestimiento lubricante. Retire la guía de la espiral protectora e inspeccione con cuidado la guía para ver si hay alguna separación, doblez o acodamiento, o si la punta está dañada.

2. Introduzca la guía, empezando por el extremo flexible, en el canal de trabajo del endoscopio o percutáneamente en las vías urinarias.

3. Haga avanzar lentamente la guía hasta la posición deseada. Confirme continuamente la posición de la guía, ya sea visualmente o por fluoroscopia.

4. Retire la guía con cuidado para no acodarla.

Nota: Después de su uso, este producto presenta un posible peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.

ANEXO

Fabricante/s

1. **CR. BARD. INC.,** 8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014
2. **BIOMERICS FMI,** 1605 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751
3. **PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD,** CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 84000
4. **MEMRY CORPORATION,** 3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801

anmat
TRAVERSO Karina Valeria
CUIL 27226546346

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54712431-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Junio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:26:39 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.17 23:26:40 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-60945720-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-002594-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-002594-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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: Kit de Stent Uretral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-889 Endoprótesis (Stents), Uretrales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

están indicados para aliviar las obstrucciones en varias afecciones benignas, malignas y postraumáticas en el uréter. Estas afecciones incluyen cálculos y/o fragmentos de cálculos, u otras obstrucciones ureterales tales como las asociadas a la estructura ureteral, neoplasia de órganos abdominales, fibrosis retroperitoneal o trauma ureteral, o en asociación con la litotripsia extracorpórea por ondas de choque.

Las guías están indicadas para proporcionar acceso transuretral y/o percutáneo hacia la vejiga, el uréter y la pelvis renal.

Modelos:

Fab.1 a 3

788400 Bard Inlay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788414 Bard Inlay Optima Stent uretral

788420 Bard Inlay Optima Stent uretral

788422 Bard Inlay Optima Stent uretral

788424 Bard Inlay Optima Stent uretral

788428 Bard Inlay Optima Stent uretral

788430 Bard Inlay Optima Stent uretral

788600 Bard Inlay Optima Stent uretral de longitud multiple

788620 Bard Inlay Optima Stent uretral

788622 Bard Inlay Optima Stent uretral

788624 Bard Inlay Optima Stent uretral

788628 Bard Inlay Optima Stent uretral

788630 Bard Inlay Optima Stent uretral

788700 Bard InLay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788714 Bard InLay Optima Stent uretral

788720 Bard InLay Optima Stent uretral

788722 Bard InLay Optima Stent uretral

788724 Bard InLay Optima Stent uretral

788728 Bard InLay Optima Stent uretral

788730 Bard InLay Optima Stent uretral

788800 Bard InLay Optima Stent uretral de longitud múltiple

788814 Bard InLay Optima Stent uretral

788820 Bard InLay Optima Stent uretral

788822 Bard InLay Optima Stent uretral

788824 Bard InLay Optima Stent uretral

788826 Bard InLay Optima Stent uretral

788828 Bard InLay Optima Stent uretral

788830 Bard InLay Optima Stent uretral

Fab.1 a 4

786414 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786424 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786600 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral de longitud múltiple con guía NiCore

786614 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786624 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786700 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral de longitud múltiple con guía NiCore

786714 Bard Inlay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786724 Bard InLay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

786726 Bard InLay Optima Kit de stent uretral con guía NiCore

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1.CR. BARD. INC.

2.BIOMERICS FMI

3.PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD

4.MEMRY CORPORATION

Lugar de elaboración:

1.8195 INDUSTRIAL BLVD., COVINGTON. GA Estados Unidos 30014

2.1605 Enterprise St., Athens, TX Estados Unidos 75751

3.CARRETERA INTERNACIONAL KM 6,5, Terrazas Del Cid, NOGALES. Sonora MÉXICO 840004.3 Berkshire Blvd., Bethel, CT Estados Unidos 06801

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-327, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-002594-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 23:49:09 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 23:49:10 -03:00