



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

DISPOSICIÓN N° 1292

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3643-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Plastimed 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. 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.

E
r



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

DISPOSICIÓN N° E 12924

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 Plastimed srl, nombre descriptivo Catéter para drenaje biliar en T "Tubo de Kehr" y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Plastimed S.R.L., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 69 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-56, 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° 12924

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-3643-16-3

DISPOSICIÓN N°

NS

12924


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

18 NOV. 2016



Anexo IIIB

12924

Catéter de Drenaje Biliar en T "Tubo de Kehr"

Código	Descripción	Diámetro (Fr.) +/- mm)	Longitud rama larga (cm)	Longitud rama corta (cm)
TDK/L-10-30-20	Tubo de Kher 10 Fr	10 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-12-30-20	Tubo de Kher 12 Fr	12 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-14-30-20	Tubo de Kher 14 Fr	14 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-16-30-20	Tubo de Kher 16 Fr	16 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-18-30-20	Tubo de Kher 18 Fr	18 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-20-30-20	Tubo de Kher 20 Fr	20 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-22-30-20	Tubo de Kher 22 Fr	22 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-24-30-20	Tubo de Kher 24 Fr	24 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimed srl@ ciudad.com.ar web. www.plastimed srl.com.ar
 D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
 Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

**CATÉTER PARA DRENAJE BILIAR EN T
 "TUBO DE KEHR"**

COD. : SEGUN CORRESPONDA

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-56
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
 SANITARIAS**
 Verificar la integridad del envase, **NO UTILIZAR** si esta dañado.

STERILEEO



DATOS: **LOT** impreso en el dorso del envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. M. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

12924

CATETER PARA DRENAJE BILIAR "TUBO DE KEHR"

Presentaciones del Producto Medico:

Código	Descripción	Diámetro (Fr.) +/- (mm)	Longitud rama larga (cm)	Longitud rama corta (cm)
TDK/L-10-30-20	Tubo de Kher 10 Fr	10 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-12-30-20	Tubo de Kher 12 Fr	12 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-14-30-20	Tubo de Kher 14 Fr	14 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-16-30-20	Tubo de Kher 16 Fr	16 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-18-30-20	Tubo de Kher 18 Fr	18 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-20-30-20	Tubo de Kher 20 Fr	20 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-22-30-20	Tubo de Kher 22 Fr	22 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1
TDK/L-24-30-20	Tubo de Kher 24 Fr	24 +/- 0.15	30 +/- 1	20 +/- 1

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As.
 Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214
 Email: plastimedsr@ciudad.com.ar web.
www.plastimedsr.com.ar
 D.T. Guido Alberto Liserre Mercado
 Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

**CATÉTER PARA DRENAJE BILIAR
"TUBO DE KEHR"**

COD. : SEGUN CORRESPONDA

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-56
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**
 Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

STERILEEO





INDUSTRIA ARGENTINA

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

C

F

Uso Clínico

Catéter introducido en el conducto biliar a fin de realizar drenajes en las coledocotomías y para tratar una colangitis

ADVERTENCIA:

1. Lea las instrucciones antes del uso.
2. Este producto deberá ser usado por un médico o paramédico calificado.
3. Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
4. Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril y libre de tóxicos .
5. Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
6. Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
7. Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.

Temperatura de almacenaje: entre 0 y 30 grados centígrados hasta la fecha de vencimiento

8. El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.

Presentación:

El producto se presenta en forma unitaria en sobre pouch esterilizado por oxido de etileno.

Instrucciones de uso

Elegir un catéter de drenaje biliar de diámetro adecuado al conducto sin comprimir la pared a fin que pueda desplazarse de un lado a otro.

Abrir longitudinalmente el colédoco entre dos puntos a traumáticos de sujeción (coledoctomía) de unos 10 mm a fin de permitir primero una exploración mediante instrumental.

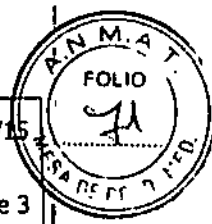
Retirar los componentes del o de los envases interiores estériles observando las precauciones de asepsia debidas.

Se corta para su introducción las ramas cortas de la T y mediante una pinza se introducen ambas ramas, verificando la movilidad del mismo dentro del colédoco.

Se sutura la brecha del colédoco con material a traumático poliglicólico 4-5/0.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LIBERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.




DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. Nº 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3643-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12924** y de acuerdo con lo solicitado por Plastimed S.R.L., 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 para drenaje biliar en T "Tubo de Kehr"

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191-Tubos, para Drenaje

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastimed srl

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se emplea como drenaje biliar y permite descomprimir el colédoco después de la cirugía biliar. La forma T permite dejar las ramas horizontales dentro del colédoco y la rama vertical exteriorizada, a través de la pared abdominal, de modo que la bilis fluye a través del tubo hacia el duodeno, a la vez que en parte sale hacia el exterior.

Modelo/s: TDK/L-10-30-20 Catéter biliar T de 10 Fr, TDK/L-12-30-20 Catéter biliar T de 12 Fr, TDK/L-14-30-20 Catéter biliar T de 14 Fr, TDK/L-16-30-20 Catéter biliar T de 16 Fr, TDK/L-18-30-20 Catéter biliar T de 18 Fr, TDK/L-20-30-

Σ 7

20 Catéter biliar T de 20 Fr, TDK/L-22-30-20 Catéter biliar T de 22 Fr, TDK/L-24-

30-20 Catéter biliar T de 24 Fr

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

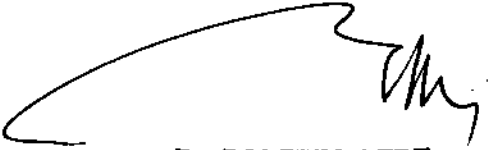
Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Sarandí, Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Plastimed S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a**18 NOV. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

12924



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