



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

DISPOSICIÓN Nº 2443

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1968-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIAVER 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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



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

DISPOSICIÓN N° 2443

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 FORTUNE, nombre descriptivo Set de catéter de silicona suprapúbico y nombre técnico Catéteres, Suprapúbicos, de acuerdo a lo solicitado por BIAVER S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 y 111 a 115 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-522-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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°


2443

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1968-13-1

DISPOSICIÓN N°

2443


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° ...2443...

Nombre descriptivo: Set de catéter de silicona suprapúbico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-751 Catéteres, Suprapúbicos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el drenaje de la vejiga cateterizada en pacientes con una disfunción de la misma, y para estudios de balance y diagnóstico. Pueden indicarse por los siguientes motivos: trauma urético, cuando se requiere cateterismo a largo plazo, luego de una operación ginecológica por incontinencia nerviosa, pacientes en silla de ruedas y aquellos que puedan realizar auto-cateterización.

Modelo(s):

4890-9212 Catéter supra púbico de silicona 12 FR.

4890-9214 Catéter supra púbico de silicona 14 FR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Expediente N° 1-47-1968-13-1

DISPOSICIÓN N° 2443

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

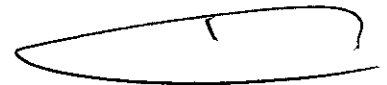
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2443
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

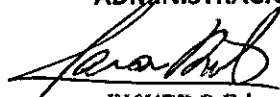
1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N°29, Sec.2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Set de Catéter de Silicona Supra púbico – Marca: FORTUNE –
Modelos: 4890-9212 - Catéter supra púbico de silicona 12 FR
4890-9214 - Catéter supra púbico de silicona 14 FR
4. lote N°:
5. fecha vto.
6. Fecha de elaboración
7. esterilizado por ETO
8. producto de un solo uso, no reutilizar, descartar después de uso
9. no usar si en envase se encuentra roto o dañado.
10. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
12. Ver indicaciones de uso en el interior del envase.
13. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-10.
15. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

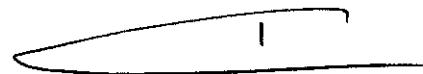
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: FORTUNE MEDICAL INSTRUMENT CORP. – 6FI, N°29, Sec.2, Jhongjheng. E. Rd., 251 Danshuei Dist, New Taipei City, TAIWAN
2. Importado por: BIAVER S.R.L. – Berón de Astrada 2028 – CAPITAL FEDERAL
3. Set de Catéter de Silicona Supra púbico – Marca: FORTUNE –
Modelos: 4890-9212 - Catéter supra púbico de silicona 12 FR
4890-9214 - Catéter supra púbico de silicona 14 FR
4. esterilizado por ETO
5. producto de un solo uso, no reutilizar, descartar después de uso
6. no usar si en envase se encuentra roto o dañado.
7. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver indicaciones de uso en el interior del envase.
10. Director técnico: Farmacéutica Erica Adaniya M.N. 13964
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-522-10.
12. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de uso

Punción:


1. Asegurarse de que la vejiga se encuentre lo suficientemente llena como para realizar la punción.
2. Reunir todos los materiales: el catéter, los guantes esterilizados, los materiales de limpieza, la jeringa con agua para cargar la sonda y un recipiente de drenaje.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar

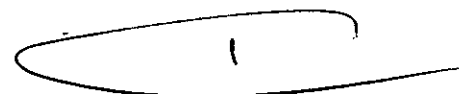

BIAVER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

3. Excluir las contraindicaciones. Afeitar y desinfectar completamente la zona, aproximadamente a 2-3 cm por encima del pubis. Colocar anestesia local si fuera necesario.
4. Conectar el catéter al sistema de drenaje urinario. Introducir el catéter en la cánula hasta la primera marca en el tubo y asegurarse de que la primera marca coincida con la primera marca de la cánula.
5. Realizar la incisión en la piel.
6. La dirección de la incisión debe ser perpendicular a la pared abdominal.
7. Si la incisión fue exitosa, la orina aparecerá en el catéter. Si nota que la solución no ingresa con facilidad, es posible que el catéter no haya ingresado lo suficiente en la vejiga
8. Mueva el catéter con firmeza hacia la segunda marca.
9. La sonda del catéter debe llenarse con la cantidad indicada.
10. Retire la cánula doblando la punta para retirarla completamente.
11. Ajuste el catéter al lugar con cinta adhesiva.

Cambio del catéter:

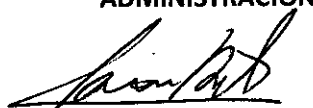
1. Confirme que la vejiga está completamente llena. Prepare el nuevo catéter que desea cambiar.
2. Para comenzar, introduzca el cable guía dentro del catéter existente hasta llegar a la posición adecuada.
3. Coloque una jeringa pequeña en el catéter. Retire el líquido hasta que no sea posible retirar más líquido.
4. Retire suavemente de la vejiga el catéter existente, junto con el cable guía que fue colocado anteriormente y luego introduzca el nuevo catéter en la misma posición mediante el cable guía.
5. La sonda del catéter debe llenarse con el volumen indicado.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES -- ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13864
DIRECCION TECNICA

6. Retire el cable guía y asegure el catéter en su lugar utilizando cinta adhesiva.

Nota:

Para la punción, se sugiere utilizar el catéter con sonda compuesta pero tanto la sonda común como la compuesta se pueden usar para el cambio.

Esterilización:

1. El catéter de silicona supra púbico es un producto de único uso y esterilizado.
2. Esterilizado por E.O. Gas, como se indica en la etiqueta.
3. Por favor confirme en la etiqueta del pack de esterilización la fecha de vencimiento.
4. No re-esterilice o reutilice. La reutilización del dispositivo puede conllevar a una reacción inflamatoria o una infección bacteriana.
5. Esterilice únicamente si el paquete no se encuentra abierto, roto o dañado.

Advertencias

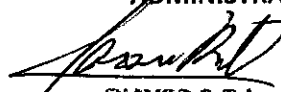
11. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
12. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora, porque la falta de drenaje de la orina podría ocasionar una acumulación peligrosa para el paciente.
13. Los Catéteres se deben colocar siempre por debajo del nivel de la vejiga. El reflujo podría provocar una infección de la cavidad urinaria.
14. Los catéteres obstruidos de forma completa, parcial o acodada pueden crear tensión y dar lugar a una interpretación inexacta de la velocidad de drenaje. Por eso, un cambio brusco en la velocidad de drenaje alerta al clínico sobre una posible obstrucción. Conviene controlar periódicamente que el catéter no esté obstruido.
15. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.
16. La incisión no debe realizarse de forma lateral a la parte media del cuerpo.



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA

17. El catéter no debe ser retirado desde adentro de la cánula (por el riesgo que se corre al separar el catéter o por la posibilidad de dañar la sonda)
18. Cuando el catéter se remplace, la punta flexible del cable guía siempre deberá introducirse en la vejiga.
19. Coloque el catéter en su lugar con cinta adhesiva. No realice una sutura directa a ninguna parte del catéter; puede causar daños.
20. El catéter deber ser revisado regularmente.

Precauciones

7. Posicionar el catéter para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
8. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el balón pueda llenarse sin pérdidas.
9. No utilice lubricantes de ungüento con base de petróleo.
10. Cumpla con la esterilización aséptica. Infle el balón con una jeringa sin aguja con agua esterilizada.
11. Infle el balón lentamente, según las indicaciones de volumen.
12. En caso de un balón que no se desinfle, corte la misma cerca de la válvula de inflado para permitir el drenaje espontáneo del agua. Se recomienda una consulta urológica si permanece sin desinflarse.

Contraindicaciones

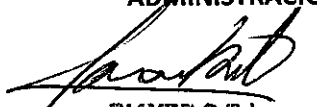
9. Vejiga contraída
10. Micro-hematuria
11. Coágulos
12. Tumores en el abdomen bajo



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar


BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente


ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13984
DIRECCION TECNICA

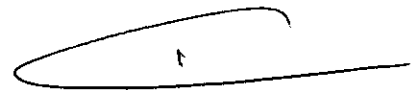
- 13. Embarazo
- 14. Cicatrices por cirugía reciente en el abdomen bajo
- 15. Cambios severos en la piel en la zona en la que se hará la punción.
- 16. Cirugía reciente de la vejiga o de la próstata.

Formas de presentación:

1 unidad estéril en pouch

Vida útil

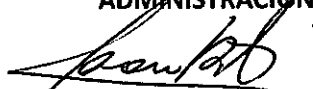
5 años



ADMINISTRACIÓN Y VENTAS: BERÓN DE ASTRADA 2028 (1437) BUENOS AIRES – ARGENTINA

Tel.: (54-11) 4116-3436 / 3437 – Fax: (54-11) 4116-3437

E-Mail: biaver@biaver.com.ar



BIAYER S.R.L.
ALEJANDRO BIASOTTI
Socio Gerente



ERICA ADANIYA
FARMACEUTICA
M.N. 13964
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1968-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°
2443 y de acuerdo a lo solicitado por BIAVER 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: Set de catéter de silicona suprapúbico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-751 Catéteres, Suprapúbicos

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): FORTUNE

Clase de Riesgo: Clase II

6. Indicación/es autorizada/s: se utilizan para el drenaje de la vejiga cateterizada en pacientes con una disfunción de la misma, y para estudios de balance y diagnóstico. Pueden indicarse por los siguientes motivos: trauma urético, cuando se requiere cateterismo a largo plazo, luego de una operación ginecológica por incontinencia nerviosa, pacientes en silla de ruedas y aquellos que puedan realizar auto-cateterización.

Modelo(s):

4890-9212 Catéter supra púbico de silicona 12 FR.

4890-9214 Catéter supra púbico de silicona 14 FR.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Forma de presentación: 1 unidad estéril en pouch, compuesto de papel grado médico y film bilaminado transparente.

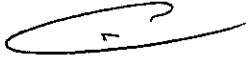
Nombre del fabricante: Fortune Medical Instrument Corp.

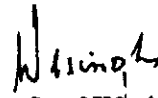
Lugar/es de elaboración: 6 FI, No. 29, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., 251 Danshuei Dist., New Taipei City, Taiwán.

Se extiende a BIAVER S.R.L. el Certificado PM-522-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 ABR. 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2443




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.