



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2489

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006350-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P.L. Rivero y Cía. 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. 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 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2 4 8 9

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

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 KASTNER, nombre descriptivo Sondas para colangiografía y drenaje transcístico y nombre técnico Catéteres, para Colangiografía, de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. 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 434 y 435 / 435 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2489

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-0000-006350-12-3

DISPOSICIÓN N°

2489

MA

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

# Proyecto de Rótulo

2489  
01 ABR 2015



## **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

## **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

## **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

## **Información para la Identificación del Producto:**

Nombre genérico: Sondas para colangiografía y drenaje transcístico  
Marca: Kastner

Atóxico, estéril y libre de pirógenos

Lote:

Vencimiento:

## **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

## **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

## **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

## **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

## **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-11

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

*Victoria Rivero Segura*  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

*Adriana Courreges*  
Dra. ADRIANA COURREGES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Planta Junín



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

### SONDAS PARA COLANGIOGRAFIA Y DRENAJE TRANSCISTICO

#### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la evaluación diagnóstica radiológica del hígado y los conductos biliares y para la irrigación y drenaje de los mismos.

Pueden constar de:

- Una tubuladura de PVC atóxico, transparente y flexible con el extremo proximal redondeado, con dos orificios laterales y un engrosamiento para su fijación.
- Un conector con tapa unido al extremo distal de la tubuladura.

#### Presentaciones

K-112: Sonda Kastner para colangiografía y drenaje transcístico

Las sondas de la familia son empacadas en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con la sonda, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con polietileno de baja densidad que permite la visualización de la sonda envasada. Las características del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

#### Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles, libres de pirógenos y para un solo uso, destinados a la evaluación diagnóstica radiológica del hígado y los conductos biliares y para la irrigación y drenaje de los mismos.

La sonda posee una punta proximal flexible con bordes suaves no traumáticos que facilitan el paso del catéter al conducto cístico. La tubuladura flexible permite el paso de la sonda en conductos difíciles, pequeños o tortuosos.

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes. Las sondas presentan distintas características, dependiendo la utilización de la indicación del médico.

#### Instrucciones sugeridas para el uso

El cirujano debe verificar anatómicamente la ubicación del conducto cístico.

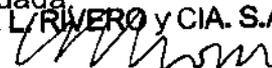
Antes de introducir el catéter, es crucial confirmar la colocación adecuada.

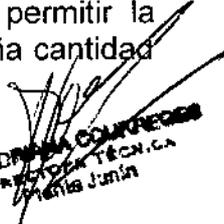
Se debe tener cuidado al hacer avanzar la sonda, pues puede producirse una disección en un plano falso, con lo que se puede provocar la perforación o el desgarro del conducto si se aplica demasiada fuerza.

1 - Llenar una jeringa Luer lock de 20 ml con solución salina y conectarla al conector de la sonda y enjuagarla con solución salina.

2 - Cerrar la tapa del conector

3 - La incisión del conducto cístico debe ser del tamaño suficiente para permitir la introducción de la punta de la sonda y debe presentar la salida de una pequeña cantidad de bilis, lo que confirma que la ubicación es la adecuada.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
  
 VICTORIA RIVERO SEGURA  
 APODERADA

  
 DR. ADRIA COLMENERO  
 DIRECTOR TÉCNICA  
 Mérida Junín



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-006350-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2489**, y de acuerdo con lo solicitado por P.L. Rivero y Cía. 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: Sondas para colangiografía y drenaje transcístico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres, para Colangiografía

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la evaluación diagnóstica radiológica del hígado y los conductos biliares y para la irrigación y drenaje de los mismos.

Modelo/s: K-112 Sonda para colangiografía y drenaje transcístico.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias