



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3239

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001490-13-7 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. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3 2 3 9

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 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 Sonda para urodinamia y nombre técnico Sondas, 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 251 y 252 / 252 vuelta respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-022-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3 2 3 9

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. Inscríbese 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° 1-47-0000-001490-13-7

DISPOSICIÓN N°

3 2 3 9

MA

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

23 ABR 2015

3239



Proyecto de Rótulo

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: Sonda para urodinamia
Marca: Kastner

Atóxico y Estéril

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

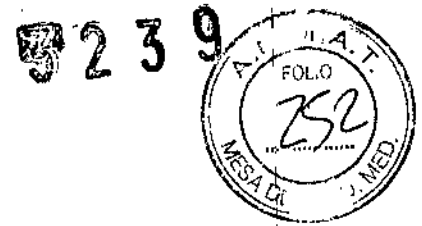
Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-15

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


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



SONDAS PARA URODINAMIA

Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, destinados a estudiar el funcionamiento de la vejiga.

Pueden constar de:

- Una tubuladura principal de PVC atóxico, transparente y flexible con el extremo proximal biselado y abierto con dos orificios laterales
- Una segunda tubuladura de PVC atóxico, transparente de igual diámetro, con el extremo proximal biselado y abierto, que está íntimamente unida a la principal.
- Ambas tubuladuras poseen en su extremo distal un conector con tapa

Presentaciones

SONDA PARA URODINAMIA

K-105: Sonda Kastner para urodinamia

Los equipos de esta familia se empacan en un doble envase. El envase interno, en contacto directo con el equipo, 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 del equipo envasado. 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 y para un solo uso, diseñados para estudiar el funcionamiento de la vejiga tanto en la fase de llenado como en la de vaciado vesical

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estas sondas se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes.

Instrucciones sugeridas para el uso

- Durante la urodinamia se debe determinar la función del tracto urinario tanto durante el almacenamiento de orina en la vejiga como durante el vaciamiento, por lo tanto se debe llenar la vejiga.
- Para ello se coloca una sonda K-105 a través de la uretra, que permitirá la medición de la presión en el interior de la vejiga.
- Una vez colocada la sonda se llena con solución fisiológica la vejiga y se tomarán los registros de presiones necesarios.
- La urodinamia no se debe efectuar con el paciente anestesiado ya que no permitiría la correcta valoración de los síntomas referidos por el enfermo.

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

Jta ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín

Precauciones y Advertencias

1- Se recomienda no utilizar estas sondas en pacientes que presenten anomalías o lesiones uretrales.

La única contraindicación absoluta es la lesión de la uretra, confirmada o sospechada:

Ante la sospecha de lesión uretral, previo a la colocación de la sonda se requiere una ecografía. Las contraindicaciones relativas son la estrechez uretral, la cirugía reciente de la uretra o la vejiga y un paciente que se resiste o no colabora.

2- El uso de éstos productos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

3- No utilizar si se advierten daños en el envase. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.

4- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.

5- Estos productos no son afectados por la utilización conjunta con geles anestésicos locales.

6- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o es untuosa al tacto.

7- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

8- Los productos deberán ser colocados por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.

9- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos.

10- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

11- Después de la prueba es posible que durante unas horas el paciente tenga cierta molestia o escozor al orinar, que orine más a menudo o que su orina sea rosada. Todo esto desaparece al poco tiempo y puede disminuir bebiendo más agua de la habitual.

Si continúan las molestias se deberá realizar una consulta médica.

Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico y estéril

Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

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

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 0022-15



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001490-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3...2...3...9.**, 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: Sonda para urodinamia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-117 Sondas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para estudiar el funcionamiento de la vejiga tanto en la fase de llenado como en la de vaciado vesical.

Modelo/s: K-105: sonda para urodinamia

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P.L. Rivero y Cía. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junín, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P.L. Rivero y Cía. S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-022-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3 2 3 9

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