



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004984-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004984-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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 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 SEPLOU. nombre descriptivo Set de stent ureteral y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-34936816-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2024-41 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-41

Nombre descriptivo: Set de stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEPLOU.

Modelos:
SPUS2347
SPUS2360

SPUS2447

SPUS2460

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga, los stents ureterales se han empleado para aliviar la obstrucción en una variedad de afecciones benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents se pueden colocar mediante técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o abiertas.

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: no aplica

Forma de presentación: El producto se presenta en un set que contiene:

- 1 stent ureteral,
- 1 guía de alambre estándar,
- 1 posicionador de stent y
- 1 clamp.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bonree Medical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, república Popular de China

Expediente N° 1-0047-3110-004984-22-3

N° Identificadorio Trámite: 40899

AM



Stent ureteral
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

2.1

Importado por: Sijemedic S.R.L. - Viamonte Nº 1666, PB, entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: Bonree Medical Co.,Ltd.-No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, República Popular de China

2.2

Producto: SET DE STENT URETERAL

Modelo: _____

Marca: SEPLOU

Contenido del set:

- 1 stent ureteral,
- 1 guía de alambre estándar,
- 1 posicionador de stent y
- 1 clamp.

2.3

Producto Estéril

2.4

Número de lote: _____

2.5

Fecha de fabricación: _____

Fecha de vencimiento: _____

2.6

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

2.7

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

2.8

Consulte las instrucciones de uso

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

2.9

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



Stent ureteral
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

2.10

Esterilizado mediante óxido de etileno

2.11

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

2.12

Autorizado por la ANMAT PM-2024-41

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.328
SOCIO GERENTE

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Pablo Galeano', written over a light blue background.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'María Constanza Bernáldez', written over a light blue background.

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



Stent ureteral

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

3.1

Importado por: Sijemedic S.R.L. - Viamonte N° 1666, PB, entepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Fabricado por: Bonree Medical Co.,Ltd.-No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, república Popular de China

Producto: SET DE STENT URETERAL

Modelo: _____

Marca: SEPLOU

Contenido del set:

- 1 stent ureteral,
- 1 guía de alambre estándar,
- 1 posicionador de stent y
- 1 clamp.

Producto Estéril

Producto de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Consulte las instrucciones de uso

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Esterilizado mediante óxido de etileno

Directora Técnica: Bernáldez María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Autorizado por la ANMAT PM-2024-41

3.2

Indicación de uso:

Utilizados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga, los stents ureterales se han empleado para aliviar la obstrucción en una variedad de afecciones benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents se pueden colocar mediante técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o abiertas.

Cautela:

Se han documentado complicaciones de la colocación de stent ureteral. El uso de este dispositivo debe basarse en la consideración de los factores de riesgo-beneficio que se aplican a su paciente. Se debe obtener el consentimiento informado para maximizar el cumplimiento del paciente con los procedimientos de seguimiento.

3.3 No aplica

3.4 No aplica

3.5

Precauciones:

- El tiempo de permanencia del stent ureteral no debe exceder los treinta (30) días. Este stent ureteral no está destinado a ser un dispositivo de implante permanente.
- No fuerce los componentes durante la extracción o el reemplazo. Retire con cuidado los componentes si se encuentra alguna resistencia.
- Una paciente embarazada debe ser monitoreada más de cerca para detectar una posible incrustación de stent debido a los suplementos de calcio.
- El manejo inadecuado puede debilitar seriamente el stent. La flexión aguda o el estrés excesivo durante la colocación pueden dar lugar a la separación posterior del stent en el punto de tensión después de un período prolongado de permanencia. Se debe evitar la angulación del alambre guía o del stent. Se recomienda el uso de una lente de alcance de 0 grados. Se sugieren alcances mayores que 21.0 Fr.
- Las variaciones individuales de la interacción entre el stent y el sistema urinario son impredecibles.
- Se sugiere la evaluación periódica a través de medios cistoscópicos, radiográficos o ultrasónicos. El stent debe reemplazarse si la incrustación dificulta el drenaje

INTRUCCIONES PARA USAR UN STENT URETERAL:

1. Pase el alambre guía más allá de la obstrucción ureteral a la pelvis renal.
2. Usando un pielograma basal, estime la longitud adecuada del stent; agregue 1 cm a esa medición ureteral estimada. La medición precisa mejora la eficiencia del drenaje y la comodidad del paciente.
3. Pase el stent ureteral y empuje el catéter sobre el alambre guía a través del cistoscopio, avance el stent ureteral hacia el ureteral con posicionador. Se debe tener cuidado de no permitir que el alambre guía avance hacia el parénquima renal.
4. Cuando se observe el extremo distal del stent ureteral en la unión ureterovesical, detenga el avance del stent ureteral.
Mientras estabiliza el stent ureteral con el posicionador, retire el catéter de empuje y el alambre guía. La coleta de stent ureteral se formará espontáneamente. Retire con cuidado el posicionador del cistoscopio.

3.6 No aplica

3.7

Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envases abiertos a pelar. Diseñado para un solo uso. Estéril si el paquete no está abierto o sin daños. No use el producto si hay dudas sobre si el producto es estéril. Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.

3.8 No aplica. Producto de un solo uso

3.9 No aplica

3.10 No aplica

3.11

El paciente debe ser monitoreado para detectar una posible incrustación de stent. El stent debe reemplazarse si la incrustación dificulta el drenaje.

3.12 No aplica

3.13 No aplica

3.14 Los productos usados deben ser eliminados en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección

3.15 No aplica

3.16 No aplica



SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.963.328
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN: 15915



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst de uso- SIJEMEDIC SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.30 10:26:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 10:26:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004984-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004984-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2024-41

Nombre descriptivo: Set de stent ureteral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-693 Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SEPLOU.

Modelos:
SPUS2347

SPUS2360

SPUS2447

SPUS2460

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Utilizados para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica hasta la vejiga, los stents ureterales se han empleado para aliviar la obstrucción en una variedad de afecciones benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents se pueden colocar mediante técnicas quirúrgicas endoscópicas, percutáneas o abiertas.

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: no aplica

Forma de presentación: El producto se presenta en un set que contiene:

- 1 stent ureteral,
- 1 guía de alambre estándar,
- 1 posicionador de stent y
- 1 clamp.

Método de esterilización: óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Bonree Medical Co.,Ltd.

Lugar de elaboración:

No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate, Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong, república Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2024-41 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004984-22-3

N° Identificatorio Trámite: 40899

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.04.20 09:49:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.04.20 09:49:12 -03:00