



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4405

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-8629/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Queen Insumos Hospitalarios srl 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4405

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR 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 ELIT, nombre descriptivo Catéter externo masculino para incontinencia y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Condón, de acuerdo a lo solicitado, por Queen Insumos Hospitalarios srl, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4405**

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 78 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-1678-2, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8629/09-1

DISPOSICIÓN N°

4405

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

“2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4405**.....

Nombre descriptivo: Catéter externo masculino para incontinencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765 - Catéteres, Urinarios, de
Condón

Marca de (los) producto(s) médico(s): Small, Medium, Large y Xlarge.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Pacientes masculinos con parálisis o uroclepsia

Modelo/s: Small, Medium, Large y Xlarge

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: N° 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang, China.

Expediente N° 1-47-8629/09-1

DISPOSICIÓN N°

4405

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4405

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.
Importador directo de Productos Médicos Descartables



Anexo III B

2. ROTULOS

4405

Condición de Venta: Venta Libre.

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd. N° 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang P.R. China
Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. Alvear N° 2921 San Martín Pcia. Bs. As. CP 1650

CATETER EXTERNO MASCULINO PARA INCONTINENCIA

PRODUCTO ESTÉRIL

Lote: Según Corresponda Tamaño: Según Corresponda
Fecha Fab.: Según Corresponda Fecha Vto.: Según Corresponda

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Condiciones de Almacenamiento: Conservar en lugar Fresco y seco.

Instrucciones de uso:

Colocar sobre la punta del pene, luego desenrollar la manga de látex en toda su longitud. Utilizar la banda adhesiva alrededor de la parte superior de la manga para asegurar que el pene no sufra constricción. Fija el extremo distal al tubo del drenaje.

No Utilizar. Si El Envase No Esta Integro

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-2

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

Pablo Fernando Sandomingo
Socio Gerente
DNI: 22.431.564

FARM. FRANCA DI GIORGIO
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio
Director Técnico MP Prov. 15001
DNI: 16.961.528

Miriam Patricia Juárez

Alvear N° 2921 San Martín Pcia. de Bs. As.

Te: 4713-4651

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.
Importador directo de Productos Médicos Descartables

3. INSTRUCCIONES DE USO

44 05 78

Condición de Venta: Venta Libre.

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd. N° 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang P.R. China
Importado por: Queen Insumos Hospitalarios S.R.L. Alvear N° 2921 San Martín Pcia. Bs. As. CP 1650

CATETER EXTERNO MASCULINO PARA INCONTINENCIA

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Condiciones de Almacenamiento: Conservar en lugar Fresco y seco.

Instrucciones de uso:

Colocar sobre la punta del pene, luego desenrollar la manga de látex en toda su longitud. Utilizar la banda adhesiva alrededor de la parte superior de la manga para asegurar que el pene no sufra constricción. Fija el extremo distal al tubo del drenaje.

No utilizar si el envase no está íntegro

PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-2

~~QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.~~

~~SOCIO GERENTE~~
Pablo Fernando Sandomingo
Socio Gerente
DNI: 22.431.564

~~FARM. FRANCA DI GIORGIO~~
~~DIRECTORA TÉCNICA~~

Franca Lucia Di Giorgio
Director Técnico MP Prov. 15001
DNI: 16.961.528

Alvear N° 2921 San Martín Pcia. de Bs. As.

Te: 4713-4651

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

"2010 – Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8629/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**4405** y de acuerdo a lo solicitado por Queen Insumos Hospitalarios srl, 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 externo masculino para incontinencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765 - Catéteres, Urinarios, de Condón

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Pacientes masculinos con parálisis o uroclepsia

Modelo/s: Small, Medium, Large y Xlarge

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Nº 49 Jinchuan Road 524094 Zhanjiang, China.

Se extiende a Queen Insumos Hospitalarios srl el Certificado PM-1678-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO. 2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4405


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.