



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

DISPOSICIÓN N° 5614

BUENOS AIRES, 1.6 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19192/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 5614

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 Rûsh, nombre descriptivo Catéteres Intermitentes y nombre técnico Catéteres, Urinarios, Intermitentes, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 25 y 20 a 24 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-647-150, 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. 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 al



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

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 4**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19192/10-5

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 4**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°5...6...1...4.....

Nombre descriptivo: Catéteres Intermitentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683- Catéteres,
Urinarios, Intermitentes.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la cateterización intermitente

Modelo(s): Easy Cath: EC060, EC080, EC100, EC103, EC120, EC121, EC123,
EC129, EC140, EC141, EC143, EC144, EC145, EC149, EC160, EC161, EC163,
ECS140.

Flocath: 220400060, 220400080, 220400100, 220400120, 220400140,
220400160, 220800060, 220800080, 220800100, 220800120, 220800140,
220800160, 220850100, 220850120, 220850140, 220850160, 220900140,
221400060, 221400080, 221400100, 221400120, 221400140, 221400160.

Pocket Pac: 10096080, 10096100, 10096120, 10096140, 10096160.

MMG: ONC-10, ONC-12, ONC-12C, ONC-14, ONC-14C, ONC-16, ONC-16C,
ONC-8, RLA-102-3, RLA-122-3, RLA-122-3C, RLA-122-3O, RLA-122-3R, RLA-
142-3, RLA-142-3C, RLA-142-3F, RLA-142-3O, RLA-142-3R, RLA-142-3RC, RLA-
162-3, RLA-162-3C, RLA-162-3R, RLA-182-3, RLA-62-3, RLA-82-3, RONC-14,
RONC-16, SONC-14, SONC-14F, SONK-141-3, SONK-142-3.

MMG H2O: 20096060, 20096080, 20096100, 20096120, 20096140, 20096160

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rüsçh

Distribuidor: 2) Teleflex Medical

Fabricante: 3) Teleflex Medical



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

Lugar/es de elaboración:

1) Teleflex Medical- P.O. Box 28

Kamunting Industrial Estate, Kamunting - Perak 34600 - Malasia

2) 2971 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709

Estados Unidos

3) Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo - Tamaulipas
88275, México

Expediente N° 1-47-19192/10-5

DISPOSICIÓN N° **5 6 1 4**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

5614
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por:

- Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rush – Teleflex Medical, P.O. Box 28 – Kamunting Industrial Estate – Kamunting – Perak 34600 – MALASIA.
- Teleflex Medical – 2971 Weck Drive – Research Triangle Park – NC 27709 – USA.
- Teleflex Medical – Av. Industrias No 5954 – Parque Industrial Finsa – Nuevo Laredo – Tamaulipas 88275. MEXICO

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Catéteres Intermitentes, Marca: Rüsç. Modelos: Easy Cath, Flocath, Pocket Pac, MMG, MMG H2O.

4. Producto estéril de uso único. Descartable

5. Lote nº

6. Fecha de vencimiento:

7. Esterilizado por Oxido de Etileno.

8. Formas de presentación: 1 unidad estéril con sus accesorios en cajas de 30 unidades.

9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-150

11. Condición de venta:



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15641 MPBA 18302

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rush – Teleflex Medical, P.O. Box 28 – Kamunting Industrial Estate – Kamunting – Perak 34600 – Malasia.
- Teleflex Medical – 2971 Weck Drive – Research Triangle Park – NC 27709 – USA.
- Teleflex Medical – Av. Industrias No 5954 – Parque Industrial Finsa – Nuevo Laredo – Tamaulipas 88275. MEXICO

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Catéteres Intermitentes, Marca: Rüsck. Modelos: Easy Cath, Flocath, Pocket Pac, MMG, MMG H2O.

4. Producto estéril de uso único. Descartable

5. Lote nº

6. Fecha de vencimiento:

7. Esterilizado por Oxido de Etileno.

8. Formas de presentación: 1 unidad estéril con sus accesorios en cajas de 30 unidades.

9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-150

11. Condición de venta:

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16641 MPBA 18902

Preparación antes del uso

Elementos adicionales requeridos:

- Jabón neutro.
- Desinfectante 3-20-30 ml o 4-6 cucharadas de agua estéril o del grifo aprox.
- Gancho para colgar el paquete cerca de donde va a utilizar el producto.

Nota: un gancho es sugerido, sin embargo, si no cuenta con un disponible, utilice el adhesivo al respaldo del empaque para colgarlo. Asegúrese de poder alcanzar la sonda mientras este sentado en el inodoro.

- Bola de algodón desechable para absorber el desinfectante.
- Cuchara opcional. Esta medida puede ser aproximada.
- Toalla limpia o de papel.

Elementos adicionales que pueden ser requeridos:

- Anestésico local, si es prescripto por el medico.
- Recipiente para la orina (si es que no va a estar sentado en el inodoro).

Modo de Uso

- Lavarse bien las manos antes de limpiar la zona genital. Se recomienda usar un antiséptico adecuado para limpiar el meato uretral y el área que lo rodea.
- Sin abrir el envase del producto, liberar la solución salina al 0.9% presionado la bolsa para que se active el lubricante en la sonda. Una vez activado, voltear el envase 2 o 3 veces para asegurarse de que la caña de la sonda este bien recubierta.

PROPATO HNOS S.A.I.C.

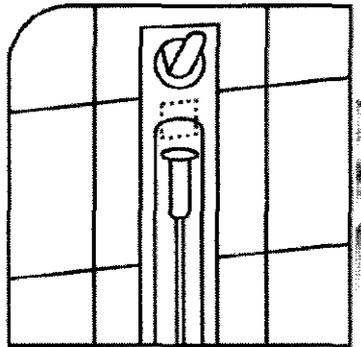
PABLO GÓMEZ CRIVATI
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

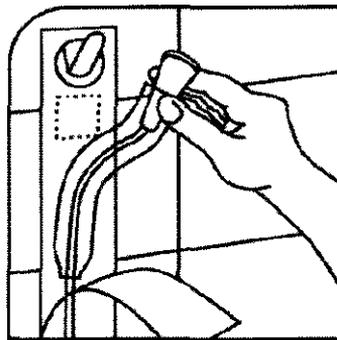
Fam. LAURA SIOTA
CO.DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15541 MPBA 18302

- En el caso de tener dificultades para abrir la bolsa se deberá doblarla y ejercer presión sobre ella, de este modo se abrirá fácilmente.
- Colgar el envase por el orificio o fijarlo a una superficie adecuada con el adhesivo. La cobertura hidrofílica requiere humedecerse durante unos 30 segundos para activarse completamente.
- Abrir el envase por la línea de puntos de unos 10 cm., marcada con flechas.
- Introduzca agua estéril o del grifo por el embudo de la sonda. El agua fluirá por la sonda y llenará el empaque. Utilice aproximadamente 20 -30 ml (4 ó 6 cucharadas), la cantidad que sea necesaria para cubrir la sonda hasta justo debajo del embudo.
- Cuelgue el paquete del gancho con el lado transparente del empaque hacia delante del gancho o utilizando el adhesivo al respaldo del empaque.

Dirección correcta



Abrir el paquete aprox. 10 o 15 cm.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

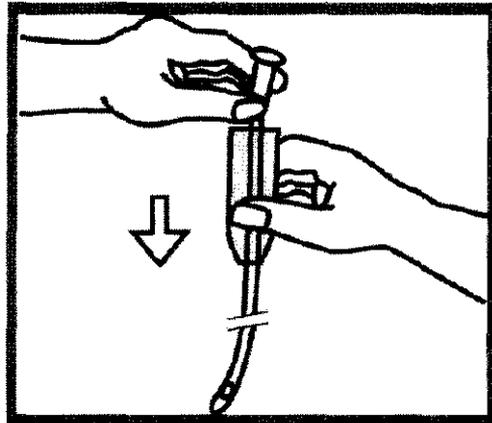
PABLO GÓMEZ CABATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

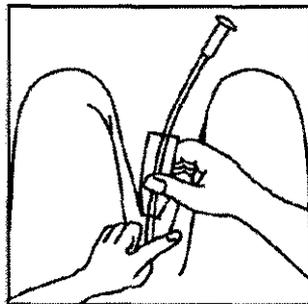
FARM. LAURA SIOTA
CO.DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15641 MPBA 18202

Inserción de la sonda

- Asegúrese de estar sentado en el inodoro.
- Con su mano diestra, retire la sonda del paquete sujetándola por el embudo. Sujete el embudo también con su otra mano y deslice su mano diestra por la sonda hasta estar aproximadamente 2-3 pulgadas (5-7 cm) de la punta de la sonda.



- Utilice la mano que estaba sujetando el embudo y extienda la vagina o sujete el pene.
- Introduzca la sonda en la uretra con su mano diestra y avance hacia la vejiga en intervalos de 1 -1 1/2 pulgadas.



- Permita que la orina fluya por el embudo de la sonda al inodoro hasta que la vejiga se encuentre vacía (que no fluya mas orina).

PROPATO RNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARAILO
APODERADO

PROPATO RNOS. S.A.I.C.

Firm. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 15641 MPBA 18202

Para desechar:

- Retire la sonda y póngala nuevamente en el paquete. Deseche en la basura. Esta sonda no puede ser reutilizada.

Precauciones

Estos catéteres solo deben ser colocados por médicos u otro personal medico con la calificación adecuada que tenga formación y experiencia en técnicas de colocación de catéteres y que conozcan el equipo que se emplea normalmente para colocar estos dispositivos.

El reprocesamiento de productos previstos para un solo uso puede afectar a su rendimiento o producir una perdida de funcionalidad. La reutilización de productos de un solo uso puede exponer a las personas a patógenos víricos. Bacterianos, fúngicos o criónicos. Estos productos no disponen de métodos ni instrucciones de limpieza y esterilización validadas para devolverlos a las especificaciones originales. Este producto no se ha diseñado para ser limpiado, desinfectado o esterilizado.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

1 unidad estéril con sus accesorios en cajas de 30 unidades.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. LAURA SIOTA
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 16541 MPBA 18302



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19192/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5614**, y de acuerdo a lo solicitado por

Propato Hnos. S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto

Nombre descriptivo: Catéteres Intermitentes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683- Catéteres, Urinarios, Intermitentes.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la cateterización intermitente

Modelo(s): Easy Cath: EC060, EC080, EC100, EC103, EC120, EC121, EC123, EC129, EC140, EC141, EC143, EC144, EC145, EC149, EC160, EC161, EC163, ECS140.

Flocath: 220400060, 220400080, 220400100, 220400120, 220400140, 220400160, 220800060, 220800080, 220800100, 220800120, 220800140, 220800160, 220850100, 220850120, 220850140, 220850160, 220900140, 221400060, 221400080, 221400100, 221400120, 221400140, 221400160.

Pocket Pac: 10096080, 10096100, 10096120, 10096140, 10096160.

MMG: ONC-10, ONC-12, ONC-12C, ONC-14, ONC-14C, ONC-16, ONC-16C, ONC-8, RLA-102-3, RLA-122-3, RLA-122-3C, RLA-122-3O, RLA-122-3R, RLA-142-3, RLA-142-3C, RLA-142-3F, RLA-142-3O, RLA-142-3R, RLA-142-3RC, RLA-162-3, RLA-162-3C, RLA-162-3R, RLA-182-3, RLA-62-3, RLA-82-3, RONC-14, RONC-16, SONC-14, SONC-14F, SONK-141-3, SONK-142-3.

MMG H2O: 20096060, 20096080, 20096100, 20096120, 20096140, 20096160

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: 1) Inmed Mfg. Sdn. Bhd, Rüsçh

//..

Distribuidor: 2) Teleflex Medical

Fabricante: 3) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración:

1) Teleflex Medical- P.O. Box 28

Kamunting Industrial Estate, Kamunting - Perak 34600 - Malasia

2) 2971 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709

Estados Unidos

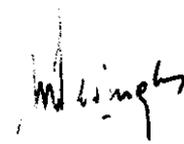
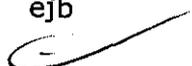
3) Av. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo - Tamaulipas
88275, México

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-150, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....1.6.AGO.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 6 1 4

ejb



**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**