



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

DISPOSICIÓN N°

4790

BUENOS AIRES,

15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-349-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Advent Group 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 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° 4790

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 Ameco, nombre descriptivo Stent Doble Loop y nombre técnico Endoprotesis(Stents), Uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por Advent Group S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 60 a 62 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

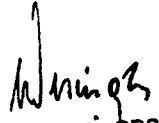
ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1912-02, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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°: 1-47-349-11-1

DISPOSICIÓN N° 4790


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°4790.....

Nombre descriptivo: Stent Doble Loop

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693-
Endoprotesis(Stents), Uretrales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Alivio de la obstrucción urética o renal de la pelvis.

Modelo/s:

EMPUJADOR SIMPLE

DLU-0312-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0316-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0320-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0322-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0412-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-0

EMPUJADOR HIDROFILICO

DLU-312-SP-STB-O/O-KT-H
DLU-316-SP-STB-O/O-KT-H
DLU-320-SP-STB-O/O-KT-H
DLU-322-SP-STB-O/O-KT-H
DLU-412-SP-STB-O/O-KT-H
DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-H



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

DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0826-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0426 (8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0428 (8) -SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-0

DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-086-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0426(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0428(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-H

5



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

4790

DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-0

DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-H

EMPUJADOR ANTIMICROBIAL

DLU-312-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-316-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-320-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-322-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-412-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-A



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

- DLU-0826-SP-STB-O/O-K-T-A
- DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-A
- DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-A
- DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-A
- DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0426(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0428(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-A
- DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-A

5,



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

Plazo de validez : 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ameco Medical Industries

Lugar/es de elaboración: Industrial Area B4-plot 119 east - 10th, Ramadan City.
Egipto.

Expediente Nº: 1-47-349-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4790

**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 N°

.....**4790**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

A smaller handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher'.

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-349-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4790**, y de acuerdo a lo solicitado por Advent Group 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: Stent Doble Loop

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693-Endoprotesis(Stents), Uretrales.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Alivio de la obstrucción urética o renal de la pelvis.

Modelo/s:

EMPUJADOR SIMPLE

DLU-0312-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0316-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0320-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0322-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0412-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-0

DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-0

EMPUJADOR HIDROFILICO

DLU-312-SP-STB-O/O-KT-H

DLU-316-SP-STB-O/O-KT-H

DLU-320-SP-STB-O/O-KT-H

DLU-322-SP-STB-O/O-KT-H

DLU-412-SP-STB-O/O-KT-H

DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-H

DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-H

..//

DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0826-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-0
DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0426(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0428(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-0

DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-086-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-H
DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0426(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0428(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-H





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

DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-0
DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-0

DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-H
DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-H

EMPUJADOR ANTIMICROBIAL

DLU-312-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-316-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-320-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-322-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-412-SP-STB-O/O-KT-A
DLU-0416-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0420-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0422-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0424-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0426-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0428-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0422(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0424(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0426(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0428(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0430(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-04MM(8)-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0522-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0524-SP-STB-O/O-K-T-A

J

..//

DLU-0526-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0528-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0530-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-05M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0622-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0624-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0626-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0628-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0630-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-06M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0715-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0722-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0724-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0726-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0728-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0730-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-07M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0824-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0826-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0828-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0830-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-08M-SP-STB-O/O-K-T-A
DLU-0312-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0316-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0320-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0322-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0412-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0416-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0420-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0422-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0424-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0426-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0428-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0422(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0424(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0426(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0428(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0430(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-4MM(8)-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0522-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0524-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0526-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0528-SP-LTW-O/O-K-T-A

5.





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

DLU-0530-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-05M-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0622-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0624-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0626-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0628-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0630-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-06M-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0715-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0722-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0724-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0726-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0728-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0730-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-07M-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0824-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0826-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0828-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-0830-SP-LTW-O/O-K-T-A
DLU-08M-SP-LTW-O/O-K-T-A

Plazo de validez : 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Ameco Medical Industries

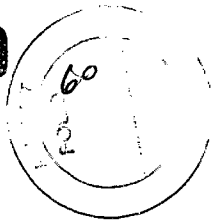
Lugar/es de elaboración: Industrial Area B4-plot 119 east - 10th, Ramadan City.
Egipto.

Se extiende a Advent Group S.A el Certificado PM-1912-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{15 AGO 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4790

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



INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Ameco Medical Industries
Industrial Area B4-Plot 119 east – 10 th
Ramadan City
Egipto

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

2. STENT DOBLE LOOP (KIT)
AMECATH

Contenido: Catéter
Empujador
Guía

3. Estéril

4. De un solo uso.

5. Indicaciones

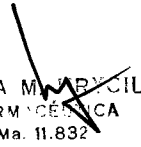
- Alivio de la obstrucción urética o renal de la pelvis—trátense de una obstrucción orgánica o funcional.
- Colocación del stent en la uretra luego de una intervención quirúrgica (renal o urética).
- Colocación de stent en la uretra previo a la litotricia causada por onda de shock extra corporal.
- Dilatación urética.
- Previo a cirugía vascular mayor.
- Luego de una extensa manipulación de la uretra para evitar contracción /estrangulamiento urético.
- Aliviar infecciones del tracto urinario como resultado de la obstrucción urética.

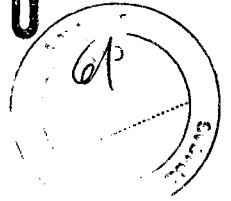
Uso médico exclusivo.

5. Conservar alejado de la luz solar, en un lugar fresco y seco.

ADVENT GROUP S.A.

SILVINA A. BARROS
APODERADA


NADINA M. BUCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832



ADVENT

GROUP S.A.

6. Instrucciones:

Los métodos de aplicación son variables, y puede ser modificado por el endoscopista de acuerdo a su propia experiencia.

Aplicación de stent punta abierta:


1. Inserte la guía con su extremo blando en el interior del uréter bajo guía endoscópica.
2. Deslizar el catéter sobre la guía con su extremo cónico hacia el riñón.
3. Conecte la parte superior del empujador al extremo distal del catéter.
4. Empuje el catéter y el empujador bajo guía fluoroscópica.
5. Retirar, poco a poco, la guía para garantizar la presencia de la bobina de la parte superior de la pelvis renal.
6. Retirar la guía por completo.
7. Garantizar la presencia del coil dentro de la vejiga.
8. Desconecte el empujador del catéter mediante el desbloqueo de la pieza desde el extremo del luer macho.
9. Retirar el empujador por completo.

Aplicación de stent punta cerrada

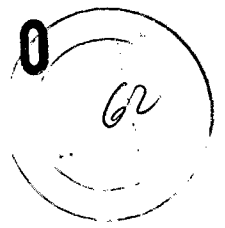
1. Pasar la guía con su extremo rígido a través de la parte baja del stent.
2. Avanzar en el alambre hasta que alcance el extremo superior cerrado del stent, que ahora se convierte en recto.
3. Avanzar el empujador sobre el alambre.
4. Conectar el pulsador con el extremo inferior del stent.
5. Ahora, el avance de todo el sistema a través del cistoscopio al orificio ureterico.
6. Avance el stent bajo control fluoroscópico hasta que alcanza la pelvis renal.
7. Retirar gradualmente la guía para garantizar la presencia del coil en la pelvis renal.
8. Retirar la guía por completo.
9. Asegúrese de la presencia del loop en la vejiga.

ADVENT GROUP S.A.


SILVINA A. BARROS
APODERADA


NADINA M. GRZYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

4790



ADVENT

GROUP S.A.

10. Desconecte el impulsador del catéter al retirar el seguro de la pieza más fuerte con respecto al luer macho.

11. Retire el empujador por completo.

7. Precauciones:

El catéter no debe quedar en el cuerpo más de 3 meses.

El endoscopista debe informar al paciente de la presencia del catéter y las posibles complicaciones, especialmente por no retirar el catéter del cuerpo dentro de un tiempo adecuado.

8. Esterilizado por oxido de etileno.

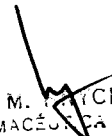
9. Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

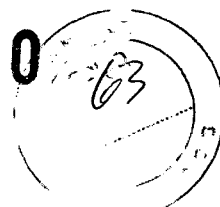
10. Dirección Técnica: Farm. Nadina Hryciuk, MP. 11.832

11. Autorizado por la ANMAT PM-1912-02.

ADVENT GROUP S.A.


SILVINA A. BARROS
APODERADA


NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Me. 11.832



ROTULO

1. Fabricado por: Ameco Medical Industries
Industrial Area B4-Plot 119 east – 10 th
Ramadan City
Egipto

Importador: ADVENT GROUP S. A.
Charlone 702 C1427BXP
Buenos Aires, Argentina

2. STENT DOBLE LOOP (KIT)
AMECATH
Ref:
Medida:

Contenido: Catéter
Empujador
Guía

3. Estéril

4. N° de lote: Ver envase

5. Vencimiento: Ver envase

6. De un solo uso.

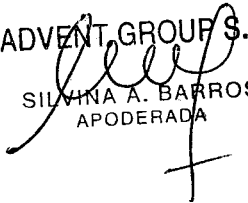
7. Conservar alejado de la luz solar en un lugar fresco y seco.

7. Esterilizado por oxido de etileno.


8. Venta a profesionales e instituciones sanitarias.

9. Dirección Técnica: Farm. Nadina Hryciuk, MP. 11832

10. Autorizado por la ANMAT PM-1912-02

ADVENT GROUP S.A.

SILVINA A. BARROS
APODERADA




NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832