



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

DISPOSICIÓN N° 5339

BUENOS AIRES, 22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-17239-11-8 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5339

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 TAUT, nombre descriptivo Catéteres para Colangiografía y nombre técnico Catéteres biliares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 90 a 92 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5339**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-166, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17239-11-8

DISPOSICIÓN N°

5339

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° ... **5339**

Nombre descriptivo: Catéteres para Colangiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres biliares.

Marca del producto médico: TAUT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la introducción de medios de contraste en los conductos biliares para obtener un colangiograma durante colecistectomía abierta o laparoscópica.

Modelos: Catéteres para Colangiografía

Accesorios: Introdutor Catéter Peritoneal

Catéter Peritoneal MiniPort

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V.
- 2) Annex Medical Inc.
- 3) Lake Region Medical Limited
- 4) Merit Medical Ireland Ltd



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

Lugar/es de elaboración: 1) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México. 2) 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka MN 55343, Estados Unidos. 3) Butlersland New Ross, CO Wexford, Irlanda. 4) Pakmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Expediente N° 1-47-17239-11-8

DISPOSICIÓN N°

5339

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


.....**5339**.....

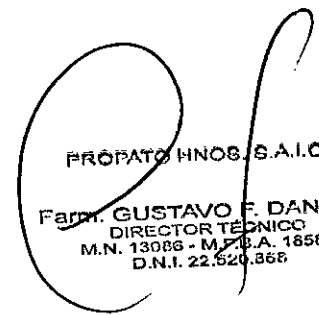
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V.: Prolongación Misión Eusebio Kino Nº 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, México.
 - Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka MN 55343, Estados Unidos
 - Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross, CO, Wexford, Irlanda
 - Merit Medical Ireland Ltd.: Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéteres para Colangiografía, Marca: TAUT.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único. Descartable
6. Formas de presentación: 1 unidad estéril.
7. Ver instrucciones de uso en el envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Esterilizado por Oxido de Etileno.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-166
12. Condición de venta:


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
FARM. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.A. 18583
D.N.I. 22.520.868





INSTRUCCIONES DE USO:

Procedimiento Recomendado:

1. Absorber cualquier piedra del conducto cístico en la vesícula biliar
2. Cerrar el conducto cístico en el ápice de la vesícula biliar.
3. Realizar una pequeña incisión en el conducto cístico.
4. Llenar el catéter con solución salina.
5. Insertar el catéter en el conducto cístico y asegurarlo detrás de la punta del catéter.
6. Comprobar que no exista fuga u oclusión con la solución salina.
7. Inyectar despacio el material de contraste.
8. Colocar la jeringa y el catéter fuera del campo operatorio.
9. Retirar el catéter una vez finalizado el colangiograma, cerrar el conducto cístico.

Uso del introductor:

Utilizando una técnica estéril aceptada, extraiga el catéter peritoneal introductor de su embalaje. Ensamble la unidad perforando la válvula de silicona e insertando por completo el trocar.

Determine el punto óptimo para insertar el introductor. Se debe hacer una pequeña incisión a través de la piel en el lugar de la punción para facilitar la inserción.

Inserte el conjunto del introductor a través de la pared abdominal. Bajo observación directa con el laparoscópio, penetre el peritoneo hasta que la punta del catéter se divise justo dentro de la cavidad peritoneal.

Al entrar en la cavidad peritoneal, sujete el introductor en su lugar y retire el trocar por completo. La válvula del catéter minimizará el escape de gas de insuflación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Faró GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.368

Continúe avanzando el catéter hasta llegar a la posición deseada dentro de la cavidad peritoneal bajo visualización directa, utilizando el laparoscópio.

A través del introductor, inserte el catéter de colangiograma **Taut** en la cavidad peritoneal. La manipulación del catéter se debe vigilar por visualización directa, utilizando el laparoscópio.

Continúe la colangiografía de acuerdo con el procedimiento recomendado por **Taut**.

Una vez que haya completado la colangiografía, retire y deseche el catéter utilizando prácticas de desecho aceptadas.

Almacenamiento:

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

Precauciones:

- El catéter deba ser introducido y manipulado por un profesional, bajo visualización directa.
- No hacer avanzar el catéter en el conducto colédoco.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- No re esterilizar.
- No reutilizar.

Formas de presentación

1 unidad estéril.

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.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B. N. 18563
D.N.I. 22.546.668

ROTULO

1. Fabricado por:

- Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V.: Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, México.
- Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka MN 55343, Estados Unidos
- Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross, CO, Wexford, Irlanda
- Merit Medical Ireland Ltd.: Parkmore Bussiness Park West, Galway, Irlanda

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

3. Catéteres para Colangiografía, Marca: TAUT.

4. Modelos:

5. Producto estéril de uso único. Descartable

6. Formas de presentación: 1 unidad.

7. Lote N°

8. Fecha de Fabricación:

9. Fecha de Vencimiento:

10. Ver instrucciones de uso en el envase.

11. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

12. Esterilizado por Oxido de Etileno.

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

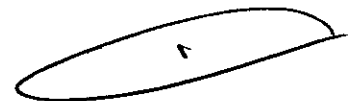
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-166

15. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
E.N.I. 22.520.866





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17239-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5339**, 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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Catéteres para Colangiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres biliares.

Marca del producto médico: TAUT

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Facilitar la introducción de medios de contraste en los conductos biliares para obtener un colangiograma durante colecistectomía abierta o laparoscópica.

Modelos: Catéteres para Colangiografía

Accesorios: Introdutor Catéter Peritoneal

Catéter Peritoneal MiniPort

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V.

..//

- 2) Annex Medical Inc.
- 3) Lake Region Medical Limited
- 4) Merit Medical Ireland Ltd

Lugar/es de elaboración: 1) Prolongación Misión Eusebio Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México. 2) 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka MN 55343, Estados Unidos. 3) Butlersland New Ross, CO Wexford, Irlanda. 4) Pakmore Business Park West, Galway, Irlanda.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-166 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5339



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

