



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-7092-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7092-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA HELVETICA 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 MEDpro, nombre descriptivo Stents Doble J de Larga Duración y nombre técnico Endoprótesis (Stent) Ureteral, de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA HELVETICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-33805615-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2266-2”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stents Doble J de Larga Duración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stent) Ureteral

Método de Esterilización: Óxido de etileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los stents doble J de larga duración están indicados para utilizar en procedimientos en urología donde se busca asegurar el mantenimiento del calibre de un uréter

Modelo/s: Stent doble j de larga duración, simple loop en ambos extremos (DJSBES), Stent doble j de larga duración, multiloop en un extremo (DJSOEM), Stent doble j de larga duración, multiloop en ambos extremos (DJSBEM)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Landjuweel 11, 3905PE, Veenendaal, Holanda

Expediente N° 1-47-3110-7092-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.10 16:31:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica









Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2018.08.10 16:31:30 -0300

"ANEXO I.B"
2. ROTULO

2.1	Fabricante: MEDpro Medical B.V. Landjuweel 11, 3905 PE, Veenendaal, Holanda info@medpromedical.nl	Indicador: CIRUGIA HELMÉTICA S.A. Las Piedras 1512 (1424), Lanús Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina info@cirugiahelmética.com.ar
2.2	STENT DOBLE J DE LARGA DURACION	
	Marca: MEDpro	
2.3	Modelo: ver gubase	
2.4	Estéril	
	N° de referencia/código: REF	
	Lote: LOT	
	Nombre y dirección del fabricante:	
	Fecha de fabricación:	
	Marcado Conformidad Europea: CE	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No humedecer:	
	Mantener a resguardo de la luz solar:	
	Limitaciones de temperatura de almacenamiento	
	No reesterilizar	
2.8	Advertencia	
2.9	Consulto las instrucciones de uso	
2.10	Tratar con cuidado, material médico.	
	Estéril, esterilizado por óxido de etileno	
2.11	Director Técnico Farm. Fernando Pablo Domínci, MN 17114	
2.12	Autorizado por la A.N.M.A.T. PM. 2285-2	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


 FERNANDO P. DOMÍNCI
 FARMACIA DOMÍNCI
 M.N. 17.114

3 INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<p><u>Fabricante:</u> MEDpro Medical B.V. Landjuweel 11, 3905PE, Veenendaal, Holanda info@medpromedical.nl</p> <p><u>Importador:</u> CIRUGIA HELVÉTICA S.A. Las Piedras 1512 (1824), Lania Este, Prov. de Buenos Aires, Argentina info@cirugiahelvetica.com.ar</p>
3.2	<p>STENT DOBLE J DE LARGA DURACION</p>
3.3	<p>Marcas: MEDpro Modelo: ver envase</p>
3.4	<p>Estéril </p> <p>De un solo uso</p>
3.5	<p>No humidificar: </p> <p>Mantener a resguardo de la luz solar. </p> <p>Limitaciones de temperatura de almacenamiento </p>
3.6	<p>No reesterilizar </p> <p>Advertencia </p>
3.7	<p>Consulte las instrucciones de uso </p>
3.8	<p>Tratar con cuidado, material médico. Estéril, esterilizado por óxido de etileno. </p>
3.9	<p>Director Técnico: Farm. Fernando Pablo Domínguez, MN 17114</p>
3.10	<p>Autorizado por la A.M.M.A.T. P.N. 22866 - 02</p>
3.11	<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

- Los Stents doble J de larga duración son utilizados en procedimientos médicos en el área de Urología.
- Las presentaciones disponibles incluyen:


 FERNANDO PABLO DOMÍNGUEZ
 FARMACÉUTICO
 M.N. 17114

Familia	Tamaño (PPI 0.3)	Longitud (cm)	Tipo	Color/Material	Opciones
Simple loop en ambos extremos (DISBE5)	30	12	Abierto en un extremo (OAE)	Long Duro (*LD)	Con abrazadera (A)
	35	14			Con alambre guía (AG)
Multiloop en un extremo (DISOEM)	40	16	Ambos extremos abiertos (OAB)		Con abrazadera + alambre guía (*LD)
	45	18			Con sutura (S)
Multiloop en ambos extremos (DISBEM)	50	22	Ambos extremos cerrados (BEC)		Con sutura (S)
	55	24			Con sutura + abrazadera (S)
	60	26			Con sutura + alambre guía (S)
	65	28			Con sutura + alambre guía + alambre guía (SAG)
	70	30			
	80				

En algunas presentaciones se incluyen empujadores largos. Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño (x0.1Fr.)	Longitud (cm)
EMPUJADOR	35	
	40	
	45	
	50	
	55	
	60	X
	65	
	70	
	75	
	80	

Para DIS 3.0 Fr.
 Para DIS 3.5, 3.8 Fr.
 Para DIS 4.0 Fr.
 Para DIS 4.5-4.7-4.8 Fr.
 Para DIS 5.0 Fr.
 Para DIS 5.5 Fr.
 Para DIS 6.0 Fr.
 Para DIS 6.5 Fr.
 Para DIS 7.0 Fr.
 Para DIS 8.0 Fr.

INDICACIONES:

- Los stents doble J de larga duración están indicados para utilizar en procedimientos en urología donde se busca asegurar el mantenimiento del calibre de un uréter.

CONTRAINDICACIONES

- No presenta contraindicaciones conocidas.
- EFFECTOS ADVERSOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**
 Lea detenidamente todas las instrucciones de uso y etiquetado del producto. Lea detenidamente todas las instrucciones de uso y etiquetado del producto. El dispositivo sólo se aplicará para el uso previsto y de acuerdo con estas instrucciones. Observe todas las precauciones y advertencias mencionadas. De lo contrario, puede resultar en complicaciones.

[Signature]
 FERNANDO P. DOMINGUEZ
 FARMACIA
 MUL. 17.114

[Signature]
 SCORDEA
 Farmacéutica

• **Precaución:**

El triple J es un dispositivo médico y su uso debe ser en base a la decisión del médico especialista y sobre la decisión de utilizar este dispositivo en base a su diagnóstico, examen físico y criterio. Se requiere entrenamiento previo para su uso apropiado de este dispositivo.

• **Precaución:** La ley federal de los EEUU restringe la venta de este producto sólo por ó sobre la orden de un médico

• **Advertencia:**

Existen posibles complicaciones asociadas al empleo de este dispositivo relacionadas con las técnicas de colocación y uso del mismo, que pueden incluir perforación e infección.

• **Advertencia:**

Todos los componentes del "stent doble J de larga duración" son para un solo uso.

• **Precaución:**

No utilice este producto si existe alguna indicación de que su esterilidad ha sido comprometida.

• **Efectos adversos:**

Se han documentado posibles efectos adversos asociados a la implantación de un stent doble J. El empleo de este dispositivo debe basarse en la consideración de la relación riesgo-beneficio que surge de su aplicación a un paciente. Es deseable la obtención de un consentimiento informado a fin de garantizar la conformidad del paciente. Siga los procedimientos indicados.

• **CONDICIONES DE USO**

- Este dispositivo deberá ser aplicado a pacientes únicamente por profesionales médicos autorizados por las autoridades competentes del país donde el médico ejerce su profesión.
- Dispositivo de uso único. La reutilización del mismo puede originar complicaciones clínicas.

• **DURACIÓN DEL PRODUCTO**

- Los stents doble J de larga duración tienen un periodo de validez de 3 años (indicado en la etiqueta del producto con el símbolo de fecha de vencimiento según de la fecha correspondiente). Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición a la luz por períodos prolongados.

• **REEMPLAZO DE COMPONENTES DAÑADOS O INUTILIZABLES**

- Si algún componente se encuentra dañado o en condiciones no adecuadas contacte a su distribuidor para su reemplazo.

• **ESTERILIDAD- Este producto es estéril a menos que el envoltorio haya sido abierto o esté dañado**

- Los stents doble J de larga duración han sido esterilizados por exposición a óxido de etileno. Cada envoltorio tiene indicadores de esterilidad. La etiqueta impresa (círculos de 20 x 6 mm o 1/8 pulgadas de diámetro) cambiará de color luego de la exposición al óxido de etileno. Use el producto sólo si los indicadores de esterilización presentan el color correcto.

No use el producto si el envoltorio exterior está dañado o existen indicaciones de que el mismo ha sido abierto. Llame a su distribuidor para solicitar un reemplazo del producto

Los "stents doble J de larga duración" se empaquetan en un envase que contiene una unidad. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Este producto no debe ser reesterilizado.

• **INSTRUCCIONES DE USO**

- El sistema colector renal debe ser visualizado mediante pielografía endovenosa o retrógrada
- Seleccione el tamaño apropiado del stent de acuerdo a la anatomía del paciente. Si el stent es de tamaño apropiado, luego de la colocación, el mismo debe encontrarse completamente curvado dentro de la pelvis renal con sus loops flotando libremente en la vejiga.
- Confirme la información presente en la etiqueta. Controle que el producto no haya alcanzado su fecha de vencimiento y que no haya ningún daño presente tanto en el envoltorio como en el dispositivo.
- El hilo de extracción del stent puede ser quitado luego de su colocación o púcan dejarse intacto extendido hacia el exterior del uréter para su quiera remover el stent.



[Signature]
FARMACIA DIXON
FARMACIA S.A.
B.A. 97.74

- Para la colocación de los stents ureterales doble J, asegúrese en ambos extremos (BCD). Inserte el extremo flexible del alambre guía dentro de la pelvis renal. Para la colocación de los stents doble J abiertos en un extremo (CDD), inserte el extremo rígido del alambre guía en la pelvis renal. En el caso de los stents doble J cerrados en ambos extremos (BCC), utilice el extremo rígido del alambre guía a través del orificio lateral del stent insertado la técnica retrógrada apropiada.
- Haga pasar la punta cónica del stent por sobre el alambre guía ya través del citoscopio.
- Retire lentamente el alambre guía para permitir la formación de la configuración distal del stent dentro de la pelvis renal. La correcta implantación debe ser confirmada mediante fluoroscopia o radiografía.
- Los stents de doble J MEDpro de larga duración (Long Duro; de color amarillo) pueden permanecer implantados por períodos de hasta NOVENTA (90) días. Cuando se indique un uso prolongado, se recomienda una evaluación del stent cada 30 días.

[Handwritten signature]
 LAURENCE SCORONIA
 Farmacéutica

[Handwritten signature]
 FERNANDO DOMINGO
 FARMACÉUTICO
 M.M. 17.114

3.1 Descripción detallada del Producto Médico: Stents ureterales de larga duración MEDpro

Los stents ureterales de larga duración MEDpro se usan para la prevención o el tratamiento de obstrucciones del flujo de la orina desde los riñones hacia la vejiga.

Características generales:

- Material: 100% poluretano.
- Alta estabilidad frente a la radiación ultravioleta y mantenimiento del color original.
- No poseen efectos farmacológicos propios y no son tóxicos.
- Gran estabilidad de forma y flexibilidad.
- Biocompatibles y bioestables.
- Bordes lisos y atraumáticos.
- Diseñados para prevenir el crecimiento del tejido uretral hacia el interior de los stent.
- Su diseño y tamaño se adapta de manera óptima a los métodos quirúrgicos habituales.

CARACTERÍSTICAS DE CONSTRUCCIÓN:

- Los stents MEDpro LONG DURO se componen de poluretano con base de policarbonato (Carbothane®)

DIFERENCIAS DE ACUERDO A LA FINALIDAD DE SU APLICACIÓN:

STENTS URÉTERALES DOBLE J

Las marcas graduadas del cuerpo del stent comprueban su colocación. Las espirales de longitud variable en los extremos distal y proximal permiten adaptar un mismo stent a diferentes longitudes ureterales. Color azul.

Figura 1: Fotografía stent doble J (simple loop en ambos extremos; DISSES)



[Handwritten signature]
EXCMO. M. SCORONA
FARMACIA QUÍMICA
S.A. S. 1987

[Handwritten signature]
FARMACIA QUÍMICA
S.A. S. 1987

Figura 2: Diagrama esquemático stent doble l (simple loop en ambos extremos: DISSES) con empujador

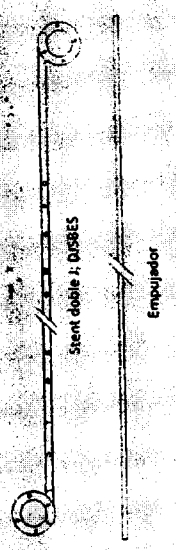


Figura 3: Fotografía stent doble l multiloop en un extremo (DISSEM)



Figura 4: Diagrama esquemático stent doble l multiloop en un extremo (DISSEM) con empujador



Figura 5: Fotografía stent doble l multiloop en ambos extremos (DISSEM)



Figura 6: Diagrama esquemático stent doble l multiloop en ambos extremos (DISSEM)

Diagram showing two stent components with multiple loops at both ends. The top component is labeled 'DISSEM' and the bottom one is labeled 'DISSEM'.

Signature: *[Handwritten Signature]*
FERNANDO DOMINGUEZ
FARMACÉUTICO
MEX. IT. 114

Signature: *[Handwritten Signature]*
JESÚS A. SCORRIDA
Farmacéutico



EMBALAJE

El producto se coloca dentro de una bandeja de polietileno de alta densidad (Tyvek 10738e) y se sella de polietileno. La bandeja sellada luego se coloca dentro de una caja que también está sellada hecha de cartón de 430 g/m² recubierto de una lámina de polipropileno de 12 micrones.

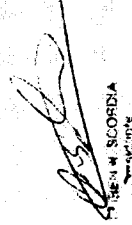
ESTERILIZACIÓN

El producto se esteriliza por óxido de etileno.

1.2 Indicación, finalidad al que se destina el PMP: Stents ureterales de larga duración MEDpro

STENTS URETERALES DE LARGA DURACIÓN (LONG DURO)

Los stents ureterales MEDpro son indicados para la prevención o el tratamiento de obstrucciones en el flujo urinario desde los riñones hacia la vejiga. Se utilizan para asegurar el mantenimiento del calibre normal de un uréter comprometido, por ejemplo, por la presencia de cálculos renales. Este método es usado a menudo como una medida temporal, para prevenir el daño renal, hasta que pueda realizarse un procedimiento de extracción del cálculo o los cálculos presentes. Cuando se requiera el mantenimiento de la apertura de los uréteres por tiempos más prolongados debido a la presencia de tumores en la vecindad del uréter o por tumores del uréter, se indica el Stent MedPro LONG DURO (AMARILLO) que puede permanecer colocado por hasta 90 días. En muchos casos estos tumores son inoperables y los stents se utilizan para asegurar el drenaje de la orina a través del uréter.


FERNANDO P. DURAND
FARMACIA DURAND
S.A. S.R.L.


FERNANDO P. DURAND
FARMACIA DURAND
S.A. S.R.L.

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y advertencias sobre el uso del

PPC: Stents coronarios de larga duración MedPro

1.3.1 PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS Y CUIDADOS ESPECIALES GENERALES

Lea detenidamente todas las instrucciones de uso y etiquetado del producto. El dispositivo sólo se aplicará para el uso previsto y de acuerdo con estas instrucciones. Observe todas las precauciones y advertencias mencionadas. De lo contrario, se pueden originar complicaciones.

El personal médico es responsable del uso de la técnica de colocación apropiada y sobre la decisión de utilizar este producto en base a su experiencia, entrenamiento y criterio. El profesional médico debe ser entrenado en el uso apropiado de este dispositivo.

- **Precaución:** La ley federal de los EEUU restringe la venta de este producto sólo por o sobre la orden de un médico.
- **Advertencia:** Existen posibles complicaciones asociadas al empleo de este dispositivo, relacionadas con las técnicas de colocación y uso del mismo, que pueden incluir perforación e infección.
- **Advertencia:** Todos los componentes de este dispositivo son para un solo uso.
- **Precaución:** No utilice este producto si existe alguna indicación de que su esterilidad ha sido comprometida.

• **Efectos adversos:** Se han documentado posibles efectos adversos asociados a la implantación de un alambre guía. El empleo de este dispositivo debe basarse en la consideración de la relación riesgo-beneficio que surge de su aplicación a un paciente. Es deseable la obtención de un consentimiento informado a fin de garantizar la conformidad del paciente. Siga los procedimientos indicados.

CONDICIONES DE USO

- Estos dispositivos deberán ser aplicados a pacientes únicamente por profesionales médicos autorizados por las autoridades competentes del país donde el médico ejerce su profesión.
- Dispositivos de uso único. La reutilización del mismo puede originar complicaciones clínicas.

DURACIÓN DEL PRODUCTO

- Los stents MedPro tienen una vida útil de 3 años (indicada en la etiqueta del producto con el símbolo de fecha de vencimiento seguido de la fecha correspondiente).

ESTERILIDAD: Este producto es estéril a menos que el envoltorio haya sido abierto o esté dañado. Los stents MedPro han sido esterilizados por exposición a óxido de etileno. Cada envoltorio tiene indicadores de esterilidad. La etiqueta impresa (círculos de 20 x 6 mm o 1/2 pulgada) cambiará de color luego de la exposición al óxido de etileno. Use el producto sólo si los indicadores de esterilización presentan el color correcto.

- No use el producto si el envoltorio estéril está dañado o existen indicaciones de que el mismo ha sido abierto. Llame a su distribuidor para solicitar un reemplazo del producto.
- Los stents MedPro se empaquetan en un envase que contiene una unidad. Una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente. Este producto no debe ser reesterilizado.

FORMADO P. COLOMBIA
FARMACIA MEDICO
S.A. S. 17.114



ALBERTO M. ESCOBAR
FARMACIA MEDICO



CONSERVACIÓN:

Se recomienda almacenar los dispositivos en las condiciones de almacenamiento:

- conservar en un lugar seco y temperatura ambiente;
- proteger de la humedad, la luz solar y el calor directo
- almacenar únicamente en el envase original.
- No emplear después de la fecha de caducidad!

Aclaraciones de Aplicación:

- El sistema colector renal debe ser visualizado mediante **pielografía** endovenosa o retrógrada.
- Seleccione el tamaño apropiado de Stent de acuerdo a la anatomía del paciente. Si el Stent es de tamaño apropiado, luego de la colocación, el mismo debe encontrarse completamente curvado dentro de la pelvis renal con sus **hooks** flotando libremente en la vejiga.
- Confirme la información presente en la etiqueta. Controle que el producto no haya alcanzado su fecha de vencimiento y que no haya ningún daño presente tanto en el envoltorio como en el dispositivo.
- El hilo de extracción del stent puede ser quitado luego de su colocación o puede dejarse intacto extendido hacia el exterior del uréter para su **quiere** remover el stent.
- Para la colocación de los stents doble J abiertos en ambos extremos (BEO), inserte el extremo flexible del alambre guía dentro de la **pelvis renal**. Para la colocación de los stents doble J abiertos en un extremo (DEO), inserte el extremo rígido del alambre guía en la **pelvis renal**. En el caso de los stents doble cerrados en ambos extremos (BEO), utilice el extremo rígido del alambre guía a través del orificio lateral del stent usando la técnica retrógrada apropiada.
- Haga pasar la punta cónica del stent por sobre el alambre guía y a través del **citoscopio**.
- Haga subir el stent hacia el uréter.
- Retire lentamente el alambre guía para permitir la formación de la **curvatura distal** del stent dentro de la pelvis renal. La correcta implantación debe ser confirmada mediante **fluoroscopia** o radiografía.
- Los Stents doble J MEDpro Long Duro (de color amarillo) pueden permanecer implantados por periodos de hasta **NOVENTA (90) días**. Cuando se indique un uso prolongado, se recomienda una evaluación del Stent cada 30 días.

INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DE LOS STENTS DOBLE J

Extraiga utilizando un **citoscopio**. Tire suavemente del Stent o del cordón de extracción utilizando una pinza dentada o equivalente. En el caso de que durante la extracción del Stent se encontrara resistencia, interrumpa el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar.


JUAN CARLOS SCORONIA
FARMACIA SCORONIA
CALLE 15 N. 1511


JUAN CARLOS SCORONIA
FARMACIA SCORONIA
CALLE 15 N. 1511

3.4 Forma de presentación del PMS: Stents ortoterápicos de larga duración MLD-DS

Se presentan en un pouch con empujadores por unidad.

- Stents doble J de larga duración:
Las presentaciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño (Fr x O.I)	Longitud (cm)	Tipo	Color/Material	Opciones
Simple loop en ambos extremos (DISRES)	30	12	Abierta en un extremo (OEO)	Long Duro (LD)	Con abrazadera (JC)
	35	14			Con alambre guía (JG)
	38	16			Con abrazadera + alambre guía (JCG)
Multiloop en un extremo (DISOEM)	45	18	Ambos extremos abiertos (BEO)	Long Duro (LD)	Con sutura (JS)
	47	20			Con sutura + abrazadera (JSC)
	50	22			Con sutura + alambre guía (JSG)
	55	24			Con sutura + alambre guía (JSCG)
Multiloop en ambos extremos (DISBEM)	60	26	Ambos extremos cerrados (BEC)	Long Duro (LD)	Con sutura + alambre guía (JSG)
	65	28			Con sutura + alambre guía (JSCG)
	70	30			Con sutura + alambre guía (JSCG)

En algunas presentaciones se incluyen empujadores largos.
Las configuraciones disponibles incluyen:

Familia	Tamaño (Fr.)	Longitud (cm)
EMPUJADOR	35	
	40	
	45	
	50	
	55	
	60	X
	65	
	70	
	75	
	80	

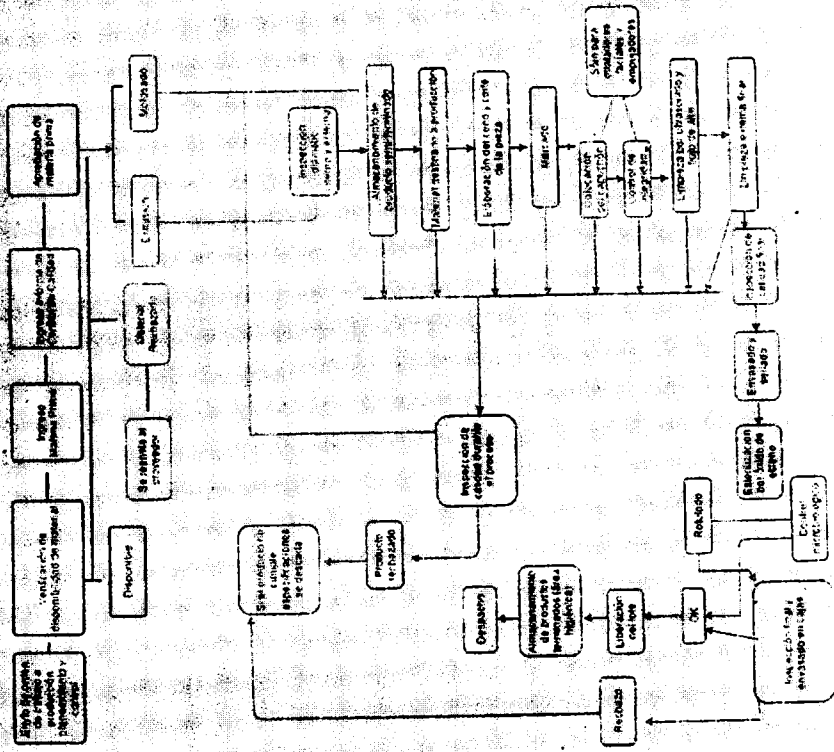
- Para DIS 3.0 Fr
- Para DIS 3.5, 3.8 Fr
- Para DIS 4.0 Fr
- Para DIS 4.5-4.7-4.8 Fr
- Para DIS 5.0 Fr
- Para DIS 5.5 Fr
- Para DIS 6.0 Fr
- Para DIS 6.5 Fr
- Para DIS 7.0 Fr
- Para DIS 8.0 Fr

TIEMPO DE VIDA UTIL PARA TODOS LOS PRODUCTOS: 3 AÑOS.

[Signature]
MIGUEL N. SCORRIDA
Representante

REPRESENTANTE
MIGUEL N. SCORRIDA

SECUENCIA DE ELABORACION POR ETAPAS PRODUCTIVAS



[Signature]
FERNANDO P. DOMINGO
FARMACÉUTICO
MIL 17/116

[Signature]
FERNANDO P. DOMINGO
FARMACÉUTICO
MIL 17/116



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33805615-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 16 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-7092-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.16 17:43:56 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.16 17:43:57 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
Y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7092-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIRUGÍA HELVETICA S.A., 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:

Nombre descriptivo: Stents Doble J de Larga Duración

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-040 Endoprótesis (Stent) Ureteral

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los stents doble J de larga duración están indicados para utilizar en procedimientos en urología donde se busca asegurar el mantenimiento del calibre de un uréter

Modelo/s: Stent doble j de larga duración, simple loop en ambos extremos (DJSBES), Stent doble j de larga duración, multiloop en un extremo (DJSOEM), Stent doble j de larga duración, multiloop en ambos extremos (DJSBEM)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Individual

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

A

e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDpro Medical B.V.

Lugar/es de elaboración: Landjuweel 11, 3905PE, Veenendaal, Holanda


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2266-2 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7092-17-7

Disposición N°

L 8111,

10 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.