



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° 7669

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-11209-10-4 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.

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 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

C



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 9

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 Rüsçh, nombre descriptivo Catéter Balón nefrostomía y nombre técnico Catéteres, para nefrostomía, 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 79 y 75 a 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-647-99, 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

5



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

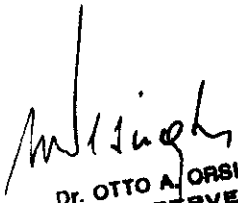
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 6 6 9

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-11209-10-4

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 9**


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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*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°**7 6 6 9**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-735 – Catéteres, para nefrostomía.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de nefrostomía están indicados en el drenaje percutáneo habitual del riñón.

Modelo(s): Catéter Balón nefrostomía.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10, D71394, Kernen i.R, Alemania

Expediente N° 1-47-11209-10-4

DISPOSICIÓN N° **7 6 6 9**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

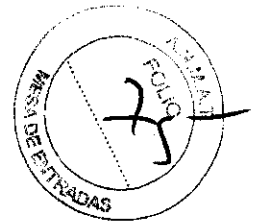
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
7669

Witzig
DI. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROPATO

/// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter balon Nefrostomia, Marca: Rüsck.
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 con sus accesorios
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-99
11. Condición de venta

Preparación antes del uso

Sin embudo separable

En los catéteres con abertura central, colocar el fiador metálico en la pelvis renal, por ejemplo, a través de un nefroscopio in situ. A continuación, retirar el nefroscopio. Pasar el catéter por encima del fiador metálico hasta colocarlo en el lugar deseado en la pelvis renal.

El catéter cilindro cerrado se pasa a través de la caña del nefroscopio in situ hasta el catéter se encuentre en su lugar deseado en la pelvis renal.

Confirmar la posición del catéter con una técnica radiográfica normal.

Si el catéter tiene un balón, inflarlo para ajustarlo a la pelvis renal. Para inflar el balón puede emplearse una jeringa Luer, o en algunos productos, una jeringa Luer-Lock.

Inflar en balón con agua estéril. La capacidad del balón aparece indicada en el embudo del catéter o en la etiqueta del envase. No inflar el balón en exceso.

Si se ha utilizado un fiador metálico, retirarlo. El catéter puede fijarse a la piel con uno o mas puntos de sutura alrededor del cuerpo del catéter proximal o con esparadrapo.

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.F.B.A. 4553
D.N.I. 27.520.828



// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



En el lugar de la punción debe aplicarse un aposito de la forma habitual.

Para cambiar un catéter de abertura central, se para primero el fiador metálico a través del catéter permanente hasta que la punta del fiador se encuentre en la pelvis renal. En los catéteres con balón, antes de retirar el catéter debe desinflarse el balón. Para esto, dependiendo del producto, usar la jeringa Luer o una Luer-Lock. Aspirar con la jeringa durante el desinflado, ya que puede producirse un colapso por vacío del lumen de inflado que puede dificultar el drenaje normal.

El catéter antiguo se retira lentamente y se desecha. El catéter nuevo se coloca pasándolo sobre el fiador metálico.

Con embudo separable

Pasar el catéter a través de la cánula del nefroscopio in situ hasta que el catéter se encuentre en el lugar deseado en la pelvis renal. Confirmar la posición del catéter con una técnica radiográfica normal.

El embudo del catéter se retira para extraer la cánula del nefroscopio.

Después de haber controlado el sistema de inflado, el embudo se conecta al extremo de la caña del catéter. El cuerpo y el embudo se ajustan por presión.

En los catéteres con balón, inflar el balón para ajustar el catéter a la pelvis renal. Para ello puede emplearse una jeringa Luer o una Luer Lock. Inflar el balón con agua estéril. La capacidad del balón aparece indicada en el embudo del catéter o en la etiqueta del envase.

No inflar en exceso. Si se ha utilizado un fiador metálico, retirarlo.

El catéter puede fijarse en la piel con uno o mas puntos de sutura alrededor del cuerpo del catéter proximal o con un esparadrapo.

En el lugar de la punción debe aplicarse un aposito de la forma habitual.

Para cambiar un catéter de abertura central, se pasa primero un fiador metálico a través del catéter permanente, hasta que la punta del fiador se encuentre en la pelvis renal. En los catéteres con balón, antes de retirar el catéter debe desinflarse el balón. Para esto, dependiendo del producto, utilizar una jeringa Luer o Luer Lock. Aspirar con la jeringa suavemente para extraer el líquido de inflado. No aspirar de forma excesiva con la jeringa durante el desinflado, ya que puede producirse un colapso por vacío del lumen de inflado que puede dificultar el drenaje normal.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Firma GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 13060 A/P/BA - 33593
D.N.I. 27.520.353



En catéter antiguo se retira lentamente y se desecha. El catéter nuevo se coloca pasándolo por el fiador metálico.

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.

Advertencias

Si fuera necesario romper el balón, hay que tener cuidado de retirar todos los fragmentos del paciente.

La infección y la irritación son algunas de las complicaciones asociadas a la colocación del catéter en las vías urinarias superiores.

Contraindicaciones

Algunas de las contraindicaciones conocidas de este procedimiento son los trastornos de la coagulación no corregidos o intratables y la tuberculosis renal. Un medico u otro personal medico con la calificación adecuada debe evaluar en cada caso si el catéter puede colocarse.

Si se encuentra alguna dificultad para aspirar el balón con la jeringa, deberá cortarse la rama del catéter que tiene la válvula con unas tijeras bien afiladas en la bifurcación, o romperse el balón mediante los procedimientos establecidos notificados en la literatura medica.

Almacenamiento:

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

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

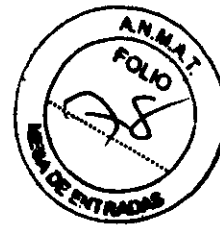
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 43076-1978-13523
D.N.T. 22220-322



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar

7669



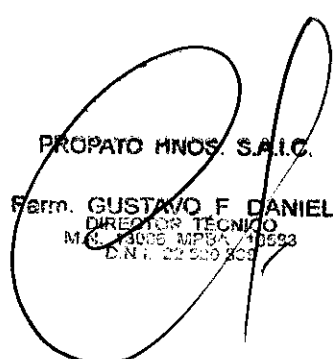
Formas de presentación

1 unidad estéril con sus componentes.

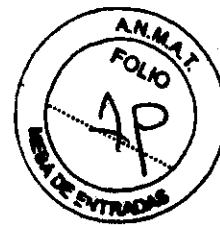
Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


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

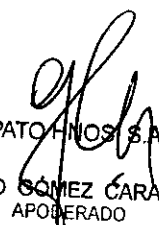

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.C. 43086 MPBA / 10593
D.N.I. 22.559.409

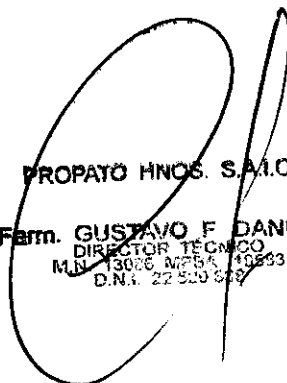




ROTULO

1. Fabricado por: Willy Rüschi GmbH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéter balón nefrostomía, Marca: Rüschi.
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 con sus accesorios
9. ver instrucciones de uso, precauciones y advertencias en el envase
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-99
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
MN 13086 MPB 10593
D.N.I. 22.529.819



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11209-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7669** 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: Catéter Balón nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10-735 – Catéteres, para nefrostomía.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de nefrostomía están indicados en el drenaje percutáneo habitual del riñón.

Modelo(s): Catéter Balón nefrostomía.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10, D71394, Kernen i.R, Alemania

Se extiende Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM 647-99, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 DIC 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7669**


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