



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

DISPOSICIÓN N°

13611

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2528-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-19, denominado KIT DE ENDOPRÓTESIS (STENTS), URETERALES, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-19, correspondiente al producto médico denominado: KIT DE ENDOPRÓTESIS (STENTS), URETERALES, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición

E 1



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

DISPOSICIÓN N° : 13611

ANMAT N° 6048/09 de fecha 16 de noviembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-19, denominado: KIT DE ENDOPRÓTESIS (STENTS), URETERALES, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-19.

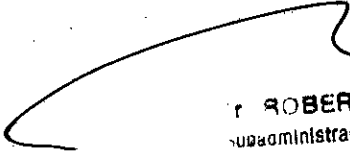
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2528-14-7

DISPOSICIÓN N°

msm

13611


ROBERTO LEGE
Superadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° **13611** PM 710-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT DE ENDOPRÓTESIS (STENTS), URETERALES.

Marca: COLOPLAST.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6048/09

Tramitado por expediente N° 1-47-13437-09-8

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 16 de noviembre de 2014 | 16 de noviembre de 2019 |
| Nombre Genérico | Kit de Endoprótesis (Stents), Ureterales | Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle |
| Nombre del Fabricante | Coloplast Manufacturing France SAS | 1) Coloplast Manufacturing France SAS 2) Coloplast Manufacturing France SAS 3) Coloplast Hungary KFT 4) Coloplast A/S |



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| Lugar de elaboración | Lieudit La Burdesiere, Centre d' Affaires, 92350 Le Plesis Robinson, Francia | 1) Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, Francia. 2) ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia. 3) Búzavirág út 15, 2800 Tatabánya, Hungría. 4) Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca. |
| Modelos | Stent Doble J en Vortek Stent Doble J en Silicona Stent Doble J en PU-S Stent Doble J en PU-R | AC4B63 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B66 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de |

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B76 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B85 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano</p> |
|--|--|--|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>rígido) abierto/abierto CH FR 08 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B86 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 08 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4D63 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil AC4D64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil AC4D65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil AC4D66 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> |
|--|--|---|

E
r



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>abierto/abierto CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable AC4D73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable AC4D74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable AC4D75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable AC4E64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 06, de 26 cm de largo con empujador conectable AC4E65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> |
|--|--|--|

E. A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador conectable AC4E73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 24 cm de largo con empujador conectable AC4E74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador conectable AC4E75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 28 cm de largo con empujador conectable AC4E76 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 30 cm de largo con empujador conectable AC4563 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/cerrado CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4564 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|

E

1



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4565 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4566 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4574 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4575 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4576 Kit de endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|--|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4663 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4664 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4665 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4666 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4673 Kit de endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4674 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4675 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4676 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC46C5 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>AC4964 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 26 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>AC4965 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>AC4974 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>AC4975 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador no conectable.</p> <p>ACB150 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 12 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con</p> |
|--|--|---|

Σ

Λ



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>núcleo fijo</p> <p>ACB151 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 16 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB152 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 20 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB153 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 24 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB154 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 26 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>ACB155 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 28 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo.</p> <p>ACB156 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 30 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB157 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 22 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB162 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 20 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB163 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 20 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB164 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB165 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB166 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB167 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 22 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB172 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB173 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB174 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB175 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con</p> |
|--|--|--|

E

✓



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>núcleo fijo</p> <p>ACB176 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB177 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 22 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AJ4261 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 16 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4262 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 20 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4263 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|--|

E

1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. D.*

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 24 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable AJ4264 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 26 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable AJ4265 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 28 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable AJ4266 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 30 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable AJ4271 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 16 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable AJ4272 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 20 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4273 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 24 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4274 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 26 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4275 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 28 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4276 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 30 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>BNBA53 Endoprótesis uretral de</p> |
|--|--|--|

E *✓*



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 24 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA54 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 26 cm de largo con guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA55 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 28 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA56 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 30 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA63 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 24 cm de largo con</p> |
|--|--|---|

E

✓



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>empujador simple y guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA64 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA65 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA66 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA73 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo</p> |
|--|--|---|

E. A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA74 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA75 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA76 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BCFA54 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 26 cm de largo, con empujador no</p> |
|--|--|---|

E. A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>conectable y guía con núcleo fijo BCFA55 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 28 cm de largo, con empujador no conectable y guía con núcleo fijo BCFA57 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 22 cm de largo, con empujador no conectable y guía con núcleo fijo BCFA63 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 24 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA64 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 26 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> |
|--|--|--|

E *A*



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>BCFA65 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 28 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>BCFA66 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 30 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>BCFA67 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 22 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>BCFA73 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 07, 24 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>BCFA74 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa</p> |
|--|--|--|

E
A



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

| | | |
|----------------------|---------------|---|
| | | de hidrogel |
| Periodo de Vida Útil | 3 (tres) años | 5 (cinco) años para los modelos: AC4B63 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B66 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 06 de |

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B76 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4B85 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abierto/abierto CH FR 08 de</p> |
|--|--|--|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AC4B86 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R (poliuretano rígido) abiertoabierto</p> <p>CH FR 08 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AC4563 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado</p> <p>CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AC4564 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado</p> <p>CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AC4565 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado</p> <p>CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AC4566 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4574 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4575 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4576 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/cerrado CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4964 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 26 cm de largo con empujador no conectable AC4965 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>AC4974 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>AC4975 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador no conectable</p> <p>BNBA53 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 24 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo</p> <p>BNBA54 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 26 cm de largo con guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA55 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 28 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA56 Endoprótesis uretral de doble bucle en PA PA abierto/abierto, CH FR 4.8 de 30 cm de largo con guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA63 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA64 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA65 Endoprótesis uretral de</p> |
|--|--|--|

E
/



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA66 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA73 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA74 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo. Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto – Empujador no conectable – Guía de núcleo fijo BNBA75. Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto,</p> |
|--|--|--|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle; Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo BNBA76 Endoprótesis uretral de doble bucle en PU abierto/abierto, CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador simple y guía de núcleo fijo Endoprótesis ureteral de doble bucle, Abierto/Abierto - Empujador no conectable - Guía de núcleo fijo</p> <p>2(dos) años para los modelos:</p> <p>AC4D63 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable</p> <p>AC4D64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo movable</p> <p>AC4D65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm</p> |
|--|--|--|

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
A. N. M. A. J.*

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil</p> <p>AC4D66 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil</p> <p>AC4D73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil</p> <p>AC4D74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil</p> <p>AC4D75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo móvil</p> <p>AC4E64 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> |
|--|--|---|

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. I.*

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>abierto/abierto, CH FR 06, de 26 cm de largo con empujador conectable AC4E65 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 06, de 28 cm de largo con empujador conectable AC4E73 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 24 cm de largo con empujador conectable AC4E74 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador conectable AC4E75 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 28 cm de largo con empujador conectable AC4E76 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto, CH FR 07, de 30 cm de largo con empujador conectable AC4663 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> |
|--|--|---|

E. A.



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>abierto/abierto CH FR 06 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4664 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 06 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4665 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 06 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4666 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 06 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4673 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R</p> <p>abierto/abierto CH FR 07 de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4674 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|--|

E

7



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4675 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC4676 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo AC46C5 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en PU-R abierto/abierto CH FR 07 de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo ACB150 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 12 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo ACB151 Kit de endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 16 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB152 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 20 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB153 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 24 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo.</p> <p>ACB154 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 26 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB155 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> |
|--|--|--|



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 28 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB156 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 30 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB157 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®, abierto/abierto CH FR 4.8, 22 cm de largo con empujador no conectable CH FR 4.8 y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB162 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 06, de 20 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB163 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>06, de 20 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo ACB164 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR</p> <p>06, de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo ACB165 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR</p> <p>06, de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo ACB166 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR</p> <p>06, de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo ACB167 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR</p> <p>06, de 22 cm de largo con</p> |
|--|--|--|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB172 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB173 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 24 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB174 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 26 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB175 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK®</p> <p>Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 28 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB176 Kit de endoprótesis ureteral</p> |
|--|--|---|

E A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 30 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>ACB177 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® abierto/abierto CH FR 07, de 22 cm de largo con empujador conectable y guía con núcleo fijo</p> <p>AJ4261 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 16 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4262 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 20 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4263 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 24 cm</p> |
|--|--|--|

E

A



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4264 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 26 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4265 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 28 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4266 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 06 de 30 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4271 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 16 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4272 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 20 cm</p> |
|--|--|--|

E

A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4273 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 24 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4274 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 26 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4275 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 28 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>AJ4276 Kit de endoprótesis ureteral de doble bucle Endoprótesis ureteral de doble bucle en silicona, abierto/abierto, CH FR 07 de 30 cm de largo, con guía de núcleo fijo y empujador conectable</p> <p>BCFA54 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de</p> |
|--|--|---|

E
A



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

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 26 cm de largo, con empujador no conectable y guía con núcleo fijo BCFA55 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 28 cm de largo, con empujador no conectable y guía con núcleo fijo BCFA57 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 4.8, 22 cm de largo, con empujador no conectable y guía con núcleo fijo BCFA63 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 24 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA64 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06,</p> |
|--|--|---|

E *✓*



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

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>26 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA65 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 28 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA66 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 30 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA67 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 06, 22 cm de largo, con empujador conectable y guía con núcleo fijo BCFA73 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® revestida de hidrogel, abierto/abierto CH FR 07, 24 cm de largo, con empujador</p> |
|--|--|--|

E ✓



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

| | | | |
|---------------------------|---|--|--|
| | | conectable y guía con núcleo fijo BCFA74 Kit de Endoprótesis ureteral de doble bucle VORTEK® con capa de hidrogel | |
| Formas de Presentación | | Por unidad con guías. Por 5 (cinco) unidades sin guías. | |
| Proyecto de Rótulo | Autorizado según Disp. ANMAT N° 6048/09 | A foja 110 | |
| Instrucciones de Uso | Autorizado según Disp. ANMAT N° 6048/09 | A fs. 111 a 114 | |

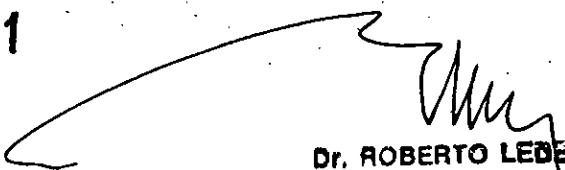
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2528-14-7

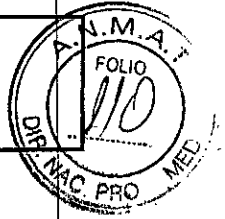
DISPOSICIÓN N°

13611


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
 ENDOPRÓTESIS (STENT) URETERAL DOBLE J
 Anexo III.B



Importado y distribuido por:
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
 Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires.



3611

Fabricantes:
 Coloplast Manufacturing France SAS,
 Le Pontet, BP89 24203 Sarlat
 cedex; Francia.

Coloplast A/S;
 Holteham 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS;
 ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc; 91160
 Champlan, Francia.

Coloplast Hungary KFT;
 Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

COLOPLAST

KIT DE ENDOPRÓTESIS URETERAL DE DOBLE BUCLE

Modelo _____

Ref# _____ LOT _____  _____ 



2

STERILE EO

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase
 está dañado



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-19

E

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
 APODERADO

MABEL A URRUZOLA
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 9175
 DIRECTORA TECNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Importado y distribuido por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires.



Fabricantes:

Coloplast Manufacturing France SAS,
Le Pontet, BP89 24203 Sarlat
cedex; Francia.

Coloplast A/S;
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc; 91160
Champlan, Francia.

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

13611

COLOPLAST

KIT DE ENDOPRÓTESIS URETERAL DE DOBLE BUCLE

Modelo _____



NO REUTILIZAR

*No utilizar si el envase
está dañado*



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM-710-19

KIT CON ENDOPROTESIS URETERAL DE DOBLE BUCLE

- ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
- NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTERIL ESTA ABIERTO O DANADO.
- NO REESTERILIZAR.
- DESECHAR EL PRODUCTO DESPUES DE SU USO.
- PRODUCTO SANITARIO RADIOPACO.

3.3; COMPONENTES PROVISTOS CON EL PRODUCTO

- Endoprótesis ureteral de doble curvatura, radiopaca y dirigible, con extremos renal y vesical abiertos, y con ojos en la parte recta, a menos que se indique lo contrario en la etiqueta del producto.
- En la etiqueta del producto se indican la longitud y el diámetro de la endoprótesis, así como el número de referencia del paquete.
- Alambre guía de 0,889 mm de diámetro, de núcleo fijo, radiopaco, con revestimiento de PTFE, con un extremo flexible de aproximadamente 50 mm a menos que se indique lo contrario en la etiqueta del producto.
- En los modelos que incluyen una sonda ureteral, el diámetro y la longitud de dicha sonda figuran en la etiqueta del producto. Esta sonda puede utilizarse con el alambre guía suministrado junto con la

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

Página 1 de 4

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

endoprótesis de doble curvatura. Esta sonda de purga, suministrada con un conector con punta Luer, puede utilizarse para introducir el alambre guía o para inyectar el medio de contraste.

- Empujador acoplable.
- Para los empujadores de 4,8 Fr, una pinza para colocar en el empujador que permite inmovilizar el alambre guía. El diámetro, la longitud y la radiopacidad del empujador se indican en la etiqueta del producto.
- Puede o no incluirse un alambre de retirada.

13611**3.2; USO PREVISTO**

Las endoprótesis (stent) ureterales están diseñados para el drenaje de las vías urinarias altas obstruidas por obstáculos ureterales (p. ej., tumor periureteral) y/o para funcionalizar sistema y permitir cicatrización ureteral postquirúrgica

CONTRAINDICACION

Infección progresiva sin tratar de las vías urinarias altas.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se han observado los siguientes fenómenos de manera infrecuente y sin que se haya podido establecer con seguridad una relación causal con el dispositivo: infección, incrustación, ruptura, obstrucción, polaquiuria, migración e incontinencia.

Deberá comprobarse regularmente la posible manifestación de estos acontecimientos adversos tras la colocación.

La decisión sobre si dejar o no colocado en la endoprótesis el cable de retirada deberá tomarse en función del periodo de implantación previsto.

Se recomienda mantener un control periódico mediante ecografía, radiografía y / o cistoscopia para evaluar la eficacia de la endoprótesis e identificar cualquier posible complicación. La endoprótesis deberá extraerse si el drenaje se ve obstruido a causa de la incrustación, si se observan signos de infección en la zona que rodea a la endoprótesis o si se produce una migración o ruptura del dispositivo.

3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO: Acoplamiento con el alambre guía

- Coloque el obturador de silicona en la abertura del canal operativo del endoscopio.

Para endoprotesis con revestimiento:

- Inmediatamente antes de introducir la endoprótesis, humedézcala con agua estéril o con solución salina fisiológica para activar las propiedades lubricantes del revestimiento de hidrogel. Asegúrese de mantener húmedo el revestimiento mientras introduce la endoprótesis.

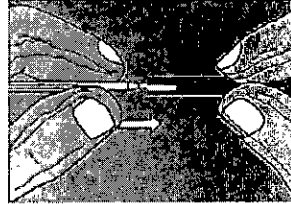
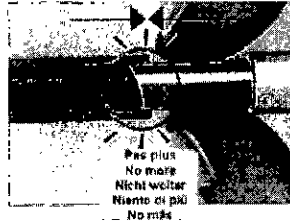
Acoplamiento de la endoprotesis ureteral de doble curvatura y el empujador

- Deslice la endoprótesis por el alambre guía con la parte renal (afilada) hacia delante.

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. 3 de 4
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 4371
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

- Coloque el empujador en el alambre guía e introduzca el extremo de su vaina interna por la parte vesical de la endoprótesis.
- Con el empujador de 4,8 Fr, el extremo biselado de su vaina interna deberá introducirse 1 mm (fig. 1).
- Con los empujadores de 6 Fr y mayores, el extremo biselado de su vaina interna deberá introducirse 3 mm (fig. 2).

13611Fig. 1
4,8 FrFig. 2
6 Fr y mayores

Nota: se recomienda acoplar siempre el empujador a la endoprótesis en el alambre guía, especialmente en el caso del empujador de 4,8 Fr.

Colocación de la endoprótesis ureteral de doble curvatura

- Usando el empujador, coloque la endoprótesis bajo supervisión radiológica y endoscópica: una vez acoplado con la endoprótesis ureteral, el empujador permite desplazar la sonda para colocarla con precisión.
- Retire gradualmente el alambre guía unos 10 cm para formar la curvatura renal de la endoprótesis ureteral.

Desconexión del empujador de la endoprótesis ureteral

- No desconecte el empujador de la endoprótesis ureteral hasta que se haya formado completamente y colocado correctamente la curvatura renal de la endoprótesis ureteral.
- Empujadores de 4,8 Fr: tras la revisión radiológica, desacople el empujador de la endoprótesis tirando del mango de color hacia atrás a la vez que sujeta la vaina externa del empujador.
- Empujadores de 6 Fr: tras la revisión radiológica, desacople el empujador de la endoprótesis desatornillando el conector del lado del paciente y tirando del conector azul hacia atrás a la vez que sujeta el conector del lado del paciente.
- Una vez desacoplados, retire completamente el alambre guía mientras mantiene sujeta la vaina externa del empujador.
- Retire el empujador.
- Un ayudante deberá mantener tenso el alambre guía durante todo el procedimiento.

RETIRADA

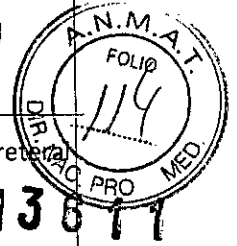
Mediante cistoscopia, generalmente con anestesia local.

3.10; CONSEJOS PARA EL PACIENTE

- Avise a su médico inmediatamente si nota alguna anomalía o disfunción.

DR. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



- La práctica de deportes violentos está contraindicada cuando se utiliza una endoprótesis ureteral interna de doble curvatura.

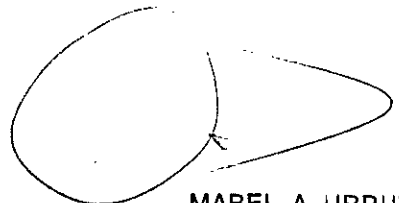
3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

5



D. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO



MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA/
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA/
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

