



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

DISPOSICIÓN Nº

13694

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4589-16-4 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

E. 1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

=13694

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 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed, nombre descriptivo Set de Catéter para Drenaje y nombre técnico Tubos, para Drenaje, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 29 a 32 respectivamente.

E. A.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

13694

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-240, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4589-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

13694


DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F6, N° 23 Section 1, Chang-An E. Road, Taipei, R.O. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set de Catéter para Drenaje. Marcas: Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution.
4. Producto estéril de uso único.
5. Ver instrucciones de uso en el envase.
6. Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
7. Esterilizado por Óxido de Etileno.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-240
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Instrucciones de Uso:

Indicados para distintos tipos de drenajes (biliar, vesical, nefrostomías, absesos, etc.) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seldinger.

Modelos:

1. Biliar con cierre de seguridad.
2. Biliar.
3. Pigtail con cierre de seguridad.
4. Pigtail.
5. J, curvo, acceso directo.
6. J, curvo, con acceso Seldinger.
7. Mini Pigtail, acceso directo.
8. Mini Pigtail, acceso Seldinger.
9. Recto, acceso directo.
10. Recto, acceso Seldinger.
11. Malecot, acceso directo.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B. 18599
D.N.I. 22.520.085

F

13694

12. Malecot, acceso Seldinger.
13. Pigtail cerrado acceso directo.
14. Pigtail cerrado acceso Seldinger.
15. Mini Pigtail cerrado acceso directo.
16. Mini Pigtail cerrado acceso Seldinger.
17. Pigtail para escleroterapia con etanol, acceso directo.
18. Pigtail para escleroterapia con etanol, acceso Seldinger.
19. Snaplock con cierre de seguridad.
20. Snaplock.
21. Set Introdutor.

Indicaciones de uso

1. Seleccione un sitio de punción. Utilice una técnica de diagnóstico por imagen para localizar una vía segura para el catéter.
2. Anestésie el sitio de punción según sea necesario.
3. Active el revestimiento hidrofílico humedeciendo el catéter con agua o solución salina estéril.
4. Prepare el catéter de drenaje para introducirlo haciendo avanzar la cánula en el catéter de drenaje. Cierre el cuerpo de la cánula en su posición.

AVISO: No se debe emplear una fuerza excesiva al insertar el fiador para enderezar el catéter. La punta del catéter se puede enderezar de forma manual para ayudar a la inserción de la cánula.

5. En el caso de la técnica Seldinger, retire el estilete de la cánula y haga avanzar el catéter por la guía mediante diagnóstico por imagen para dirigir el catéter hasta el sitio de acumulación de líquido. Retire la cánula y el hilo guía con cuidado cuando el catéter esté en la posición correcta.
6. Para la técnica de trocar, haga avanzar el estilete dentro de la cánula y cierre el cuerpo de la cánula en su posición. Realice una pequeña incisión ligeramente más grande que el diámetro del catéter de drenaje. Guíese por la técnica de diagnóstico por imagen para dirigir el catéter hasta el sitio de acumulación de líquido. Retire la cánula y el estilete del trocar cuando el catéter esté en la posición correcta.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13004 M.P.B.A. 11903
D.N.I. 22.524.948

7. Aspire el líquido acumulado y confirme la posición mediante la técnica de diagnóstico por imagen.

8. Fije el catéter a la piel.

Retirar o sustituir el catéter:

1. Desconecte cualquier tipo de conexión con el catéter de drenaje.

2. Tire del catéter suavemente para extraerlo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- El producto sólo debe ser utilizado por personal calificado que esté familiarizado con las técnicas de inserción.
- Durante la inserción evitar el contacto con el hueso, cartílago y tejido cicatricial que pueda dañar la punta del catéter.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No reutilizar ni reesterilizar.
- Antes de usarlo, revise el catéter de drenaje para detectar posibles daños. NO UTILICE el catéter si está estropeado o si observa cualquier anomalía.
- No se debe emplear una fuerza excesiva al insertar el fiador para enderezar el catéter. La punta del catéter se puede estirar de forma manual para ayudar a la inserción de la cánula.

CONTRAINDICACIONES

- Diátesis hemorrágica e hipertensión no controlada.
- Pacientes anticoagulados.
- No para uso intravascular.

ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Envase con una unidad estéril.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 14096 M.L.P.A. 18989
D.N.I. 22.524.038

P 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

-13694



PERIODO DE VIDA ÚTIL:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación.

E.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

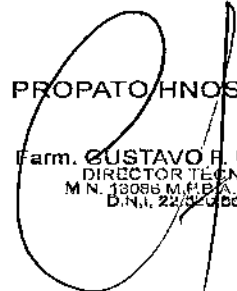
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12090 M.P.B.A. 16683
D.N.I. 22.520.898



ROTULO

1. Fabricado por: Bioteque Corporation – 5F – 6, Nº 23 Sección 1, Chang – An E. Road, Taipei R. O. China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Set de Catéter para Drenaje, Marcas: Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.
4. Producto estéril, de uso único.
5. Fecha de Fabricación:
6. Lote Nº
7. Fecha de Vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Conservarse en lugar fresco y seco. No exponer a la luz solar.
10. Esterilizado por Óxido de Etileno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-240
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.F.B.A. 18263
D.N.I. 22.340.008

E



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4589-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.369.4** y de acuerdo con 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: Set de Catéter para Drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191 - Tubos, para Drenaje.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioteq, Dexal, Cyrux, K-Kaution, Mercomed.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para distintos tipos de drenajes (biliar, vesical, nefrostomías, abscesos, etc.) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seldinger.

Modelo/s:

Biliar con cierre de seguridad.

Biliar.

Pigtail con cierre de seguridad.

Pigtail.

J, curvo, acceso directo.

J, curvo, con acceso Seldinger.

Mini Pigtail, acceso directo.

Mini Pigtail, acceso Seldinger.

Recto, acceso directo.

Recto, acceso Seldinger.

Malecot, acceso directo.

Malecot, acceso Seldinger.

Pigtail cerrado acceso directo.

Pigtail cerrado acceso Seldinger.

Mini Pigtail cerrado acceso directo.

Mini Pigtail cerrado acceso Seldinger.

Pigtail para escleroterapia con etanol, acceso directo.

Pigtail para escleroterapia con etanol, acceso Seldinger.

Snaplock con cierre de seguridad.

Snaplock.

Set Introdutor.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase con una unidad estéril.

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

Nombre del fabricante: Bioteque Corporation.

E A



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

Lugar/es de elaboración: 5F - 6, Nº 23 Sección 1, Chan - An E. Road, Taipei R.O.
China.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-240, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

13694

E.

DR. ROBERTO LEAO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.