



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

DISPOSICIÓN Nº

-14033

BUENOS AIRES, **23 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15689-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. 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. A.



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

DISPOSICIÓN N°

- 14033

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 Promedon, nombre descriptivo Set de stents ureterales y nombre técnico Kit de Endoprotesis (stents), de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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 476 a 478 y 479 a 482 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

-14033

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-0000-15689-11-1

DISPOSICIÓN N°

14033

sgb


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

-14033

Promedon

URODRAIN

PROYECTO DE ROTULO

ANEXO III B
Disposición 2318/2002

23 DIC 2016



URODRAIN

REF XXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXX

Set de stent ureteral
Contenido:

- 1 stent ureteral
- 1 pusher
- 1 clamp (cuando corresponde)
- 1 guia



 **PROMEDON SA**
 Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
 Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
 Córdoba Argentina

 XXXX - XX

 XXXX - XX

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-68

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rotulo para set de stents ureterales

5-

PROMEDON SA
 PABLO A. OLIVERO
 DIRECTOR APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica



REF XXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXX

stent ureteral
Contenido:
1 stent ureteral



 PROMEDON SA
Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina

 XXXX - XX

 XXXX - XX

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano - MP: 5563

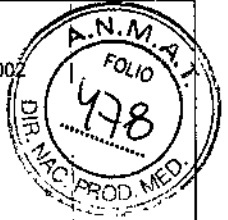
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-68

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rotulo para stent ureteral

PROMEDON S.A.
PABLO CARIGNANO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



REF XXXXXXXXX
LOT XXXXXXXXX

Guia ureteral
Contenido:
1 guía



 **PROMEDON SA**
Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba Argentina

 XXXX - XX

 XXXX - XX


Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563


AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-68

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Rotulo para guia

E

PROMEDON S.A.

PABLO A. O. LDO
DIRECTOR - APODERADO


Farm. Silvana D. Carignano
Responsable Técnica
Coord. Registro Reproductor
Leticia, Uruguay



Proyecto de Instrucción de uso

INSTRUCCION DE USO



PROMEDON S.A
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD), Parque Industrial Ferreyra,
Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-68
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

DESCRIPCIÓN

El stent ureteral es un producto de un solo uso que se emplea para drenaje temporal entre la unión pieloureteral y la vejiga.

Las presentaciones comerciales son las siguientes:

- Set de stents ureterales
- Stent ureteral
- Guía ureteral

El set contiene:

- 1 stent de poliuretano radioopaco.
- 1 empujador (pusher) de stent radiotransparente.
- 1 clamp (cuando corresponde)
- 1 Guía

Las guías pueden ser:

- 1 guía de acero inoxidable recubierta en PTFE
- 1 guía de nitinol hidrofílica.
- 1 guía de acero inoxidable recubierto en Pebax
- 1 guía Zebra

Todas las presentaciones son individuales y por 10 unidades.

Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

INDICACION DE USO

El uso pretendido para este producto médico es el de aplicación como dispositivo temporal de mantenimiento del flujo reno vesical por medio de la vía ureteral.

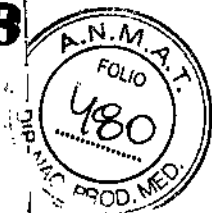
Está indicado en general para:

PROMEDON S.A
PAOLO A. ...
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Proyecto de Instrucción de uso



- Resolver problemas del uréter que producen dificultad al paso de la orina por el riñón produciendo obstrucción.
- Como sistema paliativo de cólicos renales muy intensos y no manejables con métodos médicos.
- En litotricias extracorpóreas de cálculos grandes que pueden ocasionar cólicos.
- Urolitiasis
- Daños ureterales (fístulas ureterales)
- Obstrucciones ureterales extrínsecas (neoplasias pélvicas o fibrosis retroperitoneal)
- Drenaje urinario luego de una cirugía ureteral endoscópica
- Drenaje urinario luego de una cirugía ureteral abierta

CONTRAINDICACIONES

- no debe ser utilizado en pacientes con coagulopatías severas.
- puede obstruirse en presencia de infecciones micóticas o fúngicas.

ADVERTENCIAS

El stent no debe ser manipulado con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarrado puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación. Los componentes de han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR. Este producto no ha sido concebido como dispositivo permanente. Se recomienda realizar un control periódico por vía citoscópica o radiográfica.

PRECAUCIONES

La flexión o torcimiento del stent previo a o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo. El uso del producto en embarazadas debe ser monitoreado con mayor frecuencia, debido a la posibilidad de aparición de incrustaciones de calcio. Las recomendaciones ofrecidas en este manual son sólo una guía básica para la utilización del producto. Es necesario un amplio conocimiento de las indicaciones, técnicas y riesgos del procedimiento antes de colocar un stent. **Precauciones de Manipulación y Almacenamiento:** se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una doble bolsa. SI ALGUNA DE ELLAS ESTUVIERA DAÑADA, NO IMPLANTAR EL STENT.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el producto bajo las siguientes condiciones:
• TEMPERATURA: Ambiente

COMPLICACIONES

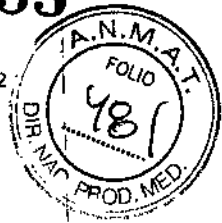
Las posibles complicaciones asociadas con el uso del stent deben ser discutidas con el paciente antes de su colocación. El uso de este stent puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción del paciente

PROMEDON S.A.
PABLO A. JO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silver Archi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Proyecto de Instrucción de uso



o del grado de intolerancia a la implantación de cualquier cuerpo extraño. Algunas complicaciones pueden requerir la remoción del stent.

Las complicaciones potenciales asociadas con los stents ureterales son:

- Reflujo ureteral.
- Extravasación.
- Oclusión del stent.
- Desalojamiento del stent.
- Hemorragia.
- Sepsis.
- Perforación del riñón, pelvis renal, uréter y vejiga.
- Peritonitis.
- Hematuria.
- Dolor en el bajo abdomen.

Promedon requiere que los profesionales médicos notifiquen a la Compañía sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso del stent ureteral.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION

1. Lavar el stent ureteral , el empujador y la guía con solución salina fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal de trabajo del endoscopio a utilizar.
4. Localizar el uréter, e introducir la guía hasta ubicar su extremo proximal en la pelvis renal.
5. Introducir el stent ureteral en la guía anteriormente introducida a través del agujero más próximo a la sección delgada del stent.
6. Desplazar el stent ureteral hacia la pelvis renal con la ayuda del empujador usando la guía ya posicionada hasta que el extremo proximal pigtail del stent ureteral se libere y recupere su curva.
7. Sostener el empujador en dicha posición y retirar la guía hasta que salga del stent ureteral en el uréter.

Nota: Con la ayuda del hilo situado en el extremo pigtail distal, se puede corregir la posición del stent ureteral.

Una vez que el stent ha sido correctamente posicionado, se procede a cortar el nudo del hilo y se lo retira.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

NÚMERO DE CATÁLOGO

NÚMERO DE LOTE

PRECAUCIÓN

FECHA DE CADUCIDAD

NO REUTILIZAR

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

E

PROMEDON S.A.
PABLO M. ...
DIRECTOR - APODERADO

Fern. S. ...
responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon

Set de stents ureterales

URODRAIN

Proyecto de Instrucción de uso

ANEXO III B
Disposición 2318/2002



FABRICANTE



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

E.

PROMEDON S.A.

PABLO... JO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demaychi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-15689-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **14033** y de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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 stents ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 - Kit de Endoprotesis (stents).

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promedon.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Aplicación como dispositivo temporal de mantenimiento del flujo reno vesical por medio de la vía ureteral. Está indicado en general para:

Resolver problemas del uréter que producen dificultad al paso de la orina por el riñón produciendo obstrucción.

Cómo sistema paliativo de cólicos renales muy intensos y no manejables con métodos médicos.

E *^*

En litotricias extracorpóreas de cálculos grandes que pueden ocasionar cólicos.

Urolitiasis.

Daños ureterales (fístulas ureterales).

Ostrucciones ureterales extrínsecas (neoplasias pélvicas o fibrosis retroperitoneal).

Drenaje urinario luego de una cirugía ureteral abierta.

Modelo/s: Urodrain

Sets stent ureteral Soft (con guía de nitinol).

Sets stent ureteral Soft (con guía de PTFE).

Sets stent ureteral Soft (con guía Zebra).

Sets stent ureteral Soft (con guía Pebax).

Sets stent ureteral Soft (con guía acero inoxidable).

Sets stent ureteral Flex (con guía de nitinol).

Sets stent ureteral Flex (con guía de PTFE).

Sets stent ureteral Flex (con guía Zebra).

Sets stent ureteral Flex (con guía Pebax).

Sets stent ureteral Flex (con guía acero inoxidable).

Sets stent ureteral Duo (con guía de PTFE).

Sets stent ureteral Duo (con guía de nitinol).

Sets stent ureteral Duo (con guía Zebra).

Sets stent ureteral Duo (con guía acero inoxidable).

Sets stent ureteral Duo (con guía Pebax).

Sets stent ureteral Soft Coated (con guía de nitinol).

E A



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

Sets stent ureteral Soft Coated (con guía de PTFE).
Sets stent ureteral Soft Coated (con guía Zebra).
Sets stent ureteral Soft Coated (con guía Pebax).
Sets stent ureteral Soft Coated (con guía acero inoxidable).
Sets stent ureteral Flex Coated (con guía de nitinol).
Sets stent ureteral Flex Coated (con guía de PTFE).
Sets stent ureteral Flex Coated (con guía Zebra).
Sets stent ureteral Flex Coated (con guía Pebax).
Sets stent ureteral Flex Coated (con guía acero inoxidable).
Sets stent ureteral Duo Coated (con guía de PTFE).
Sets stent ureteral Duo Coated (con guía de nitinol).
Sets stent ureteral Duo Coated (con guía Zebra).
Sets stent ureteral Duo Coated (con guía acero inoxidable).
Sets stent ureteral Duo Coated (con guía Pebax).
Stent ureteral Soft.
Stent ureteral Flex.
Stent ureteral Duo.
Stent ureteral Soft Coated.
Stent ureteral Flex Coated.
Stent ureteral Duo Coated.
Guía de nitinol.
Guía de politetrafluoretileno (PTFE).

E A

Guía Zebra.

Guía Pebax.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación:

Stent por 10 unidades y por unidad.

Set de stent y guía por 10 unidades y por unidad.

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

Nombre del fabricante: Promedon S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 -

Parque Industrial Ferreyra - Cordoba - Argentina.

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

-14033


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT