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

Disposición

Número: DI-2018-2844-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7792-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7792-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC S.R.L., 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.

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 sus modificatorios.

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 MarFlow, nombre descriptivo Stents Ureterales y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-62704494-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2024-27", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Stents Ureterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Método de esterilización: Óxido de Etileno

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 1) Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional (Litiasis, tumores, etc). 2) Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral). 3) Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque. 4) Dilatación ureteral. 5) Aplicación preoperatoria ante cirugía vascular mayor. 6) Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral. 7) Alivio de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral.

Modelo/s: Tumor: TSS-624; TSS-626; TSS-684; TSS-724; TSS-726; TSS-728. TS-624; TS-626; TS-628; TS-724; TS-726; TS-728; STS-624; STS-626; STS-628; STS-724; STS-726; STS-728.Vida Prolongada: SOT-PRO 4826; SOT-PRO 4828; SOT-PRO 626; SOT-PRO 628; SOT-PRO 726; SOT-PRO 728; SS-PRO; SOT-S-526; SOT-S-528; SOT-S-626; SOT-S-628; SOT-S-726; SOT-S-728.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza

Expediente N° 1-47-3110-7792-17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:25:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:25:26 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 84 Mesa de Prod. Méd.

Importado por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

STENTS URETERALES *MARFLOW®*

Modelo:_____

Ref#:_____ LOT **XXXXXXXX** ----------

STERILE EO

Dispositivo Estéril y No pirogénico. No utilizar si el pouch o las tapas de los extremos están dañadas o se han removido. Utilizar bajo condiciones asépticas inmediatamente después de haber removido las tapas de los extremos. Asegúrese de que las conexiones sean correctas y seguras. Para ser almacenado a temperatura entre 5 y 35° C

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condicion de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-27

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MFD.
REFOLIADO Nº 65
Mesa de Prod. Méd.

Importado por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza.

STENTS URETERALES *MARFLOW®*

Modelo:_____

Ref#:_____ ② STERILE EO ⚠

Dispositivo Estéril y No pirogénico. No utilizar si el pouch o las tapas de los extremos están dañadas o se han removido. Utilizar bajo condiciones asépticas inmediatamente después de haber removido las tapas de los extremos. Asegúrese de que las conexiones sean correctas y seguras. Para ser almacenado a temperatura entre 5 y 35°C

Directora Técnica: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

Condicion de Venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-27

ADVERTENCIAS:

- Para un solo producto y paciente.
- No utilizar si cualquier son visibles signos de daños en el producto.
- No vuelva a utilizar, reprocesar o esterilizar este producto.
- La reutilización puede conducir a la infección y Pirogenicidad.
- Reelaboración o Re-esterilización pueden dañar el producto y que afectan a su integridad que cuando re-utilizado puede dar lugar a un posible deterioro de la salud y la seguridad de los pacientes.

PRECAUCIONES:

Los métodos de aplicación son variables, y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.
No previsto para uso permanente. Modelos **PRO:** Permanencia hasta 180 días / **S:** Permanencia hasta 360 días / **STS:** Permanencia hasta 360 días

El médico endoscopista debe informar al paciente de la presencia del catéter, los cuidados y las posibles complicaciones.

INDICACIONES:

1. Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional.
2. Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral)
3. Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque
4. Dilatación ureteral.
5. Aplicación preoperatoria antes cirugía vascular mayor
6. Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral
7. Aliviar de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral

COMPLICACIONES:

- Perforación o lesión ureteral durante la aplicación.

SIJEMEDIC S.R.L. Pablo Galeano D.N.I. 63.326 SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ FARMACEUTICA MN. 15915

A.N.M.A.T. FOLIO 56 MESA DE PROD. MED.
REFOLIADO Nº 86
Mesa de Prod. Méd.

- Infección.
- Hematuria.
- Síntomas de Irritación del tracto urinario inferior.

EFECTOS SECUNDARIOS:
Comúnmente se observaron efectos secundarios tales como:
Síntomas urinarios: un aumento de la frecuencia de orinar. La necesidad de apresurarse a eliminar la orina, una pequeña cantidad de sangre en la orina. Esto es bastante común y la situación puede mejorar con un mayor consumo de líquidos. Los stents también pueden dar lugar a una sensación de vaciado incompleto de la vejiga.
No hay restricciones en tus hábitos sexuales debido a la presencia de un stent. Pocos pacientes experimentan molestias durante las actividades sexuales. Ocasionalmente el efecto secundario asociado es afección en el deseo sexual.

MÉTODOS DE APLICACIÓN:
Los métodos de aplicación son variables y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.
1- Aplicación del stent
- Inserte el alambre guía con su extremo blando dentro del uréter bajo guía endoscópica.
- Deslice el catéter por el alambre guía con su extremo cónico hacia el riñón.
- Deslice el empujador después del catéter, a continuación, conecte la parte superior del empujador en el extremo distal del catéter.
- Inserte el catéter y el empujador bajo control guía fluoroscópica
- Gradualmente, retire el alambre guía para asegurar la presencia del bucle superior en la pelvis renal.

2- Extracción del Stent
Este es un procedimiento breve consiste en la extracción de la prótesis mediante un cistoscopio, generalmente bajo anestesia local.

MODO DE PRESENTACIÓN:
- Los dispositivos son esterilizados por óxido de etileno.
- Los productos son estériles, apirógenos en paquete cerrado y sin daños.
- No usar si el envase se ha dañado o se ha abierto.

ALMACENAMIENTO:
Para ser almacenado a temperatura entre 5 y 35°C

ELIMINACION:
Los productos usados deben ser eliminados en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN 15046

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-62704494-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7792-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 08:56:37 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.04 08:56:38 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7792-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stents Ureterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693 Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 1) Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional (Litiasis, tumores, etc). 2) Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral). 3) Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque. 4) Dilatación ureteral. 5) Aplicación preoperatoria ante cirugía vascular mayor. 6) Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral. 7) Alivio de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral.

Modelo/s: Tumor: TSS-624; TSS-626; TSS-684; TSS-724; TSS-726; TSS-728. TS-624; TS-626; TS-628; TS-724; TS-726; TS-728; STS-624; STS-626; STS-628; STS-724; STS-726; STS-728. Vida Prolongada: SOT-PRO 4826; SOT-PRO 4828; SOT-PRO 626; SOT-PRO 628; SOT-PRO 726; SOT-PRO 728; SS-PRO; SOT-S-526; SOT-S-528; SOT-S-626; SOT-S-628; SOT-S-726; SOT-S-728.

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitario

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich. Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-27, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7792-17-5

Disposición Nº 2844

20 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT