



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

DISPOSICIÓN N° 0519

17 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-760-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MARK 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

U. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 0519

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca BIOMETRIX, nombre descriptivo Programa de drenaje de Orina y nombre técnico Bolsas para Drenaje de acuerdo a lo solicitado por MARK S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 73 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-264-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **0519**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-760-13-3

DISPOSICIÓN N° **0519**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0519**.....

Nombre descriptivo: Programa de drenaje de Orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para Drenaje

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BIOMETRIX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para eliminar la orina del sistema en pacientes de cuidados intensivos.

Modelo(s): UA-0000; UA-0001.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4, P.O. Box 45057, Jerusalem 91450, Israel.

Expediente N° 1-47-760-13-3

DISPOSICIÓN N° **0519**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0519**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



0519



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: BIOMETRIX LTD. – Kiryat Mada 4, PO Box 45057 - Jerusalem 91450, ISRAEL
2. Importado por: MARK S.R.L. Pio Mújica 2820 – Capital Federal
3. Programa de Drenaje de Orina BIOMETRIX – Modelo: UA-0000 / UA-0001
4. esterilizado por ETO
5. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
6. Director técnico: Farmacéutica Karina Manco MN 14494
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-35.
8. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

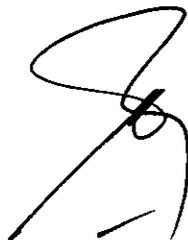
Instrucciones de uso

Información Importante para el correcto manejo del sistema:

4. Posicionar el tubo de drenaje para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
5. Cerrar la pinza del tubo de conexión y toque el recipiente de drenaje de salida antes de llevar a cabo las siguientes operaciones:
 - Conectar el dispositivo a la sonda.
 - Colocación de los dispositivos a la altura del paciente durante el transporte o cuando el mismo es transferido a otra cama.
 - Tomar las muestras de orina
6. No colocar el sistema URX por encima del nivel de la vejiga.

Instrucciones

1. Coloque el sistema de drenaje de orina en posición horizontal, perpendicular a la baranda de la cama.



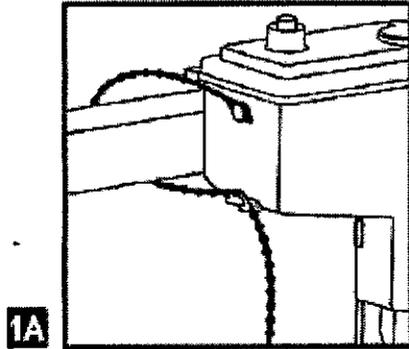
EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL



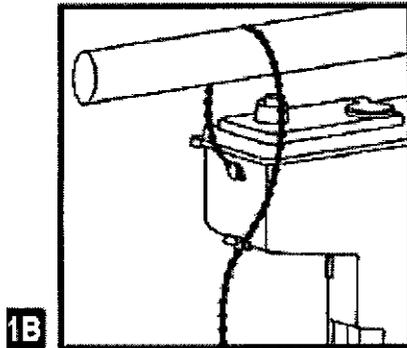
KARINA ANDRÍA MANCO
FARMACEUTICA
M.P. 18879 - M.N. 14494



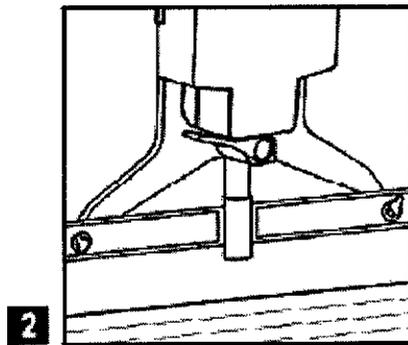
Pase las cintas de plástico por encima y después por detrás de la baranda de la cama, estirándolas hacia abajo y acople los ganchos a ambos lados del contenedor de orina (Fig. 1A)



Otra opción posible sería colgando el sistema de drenaje en la vara lateral de la cama (Fig. 1B)



2. Despliegue la bolsa colectora de orina endereciéndola hacia abajo. Asegúrese que la bolsa está conectada correctamente al sistema (Fig.2)

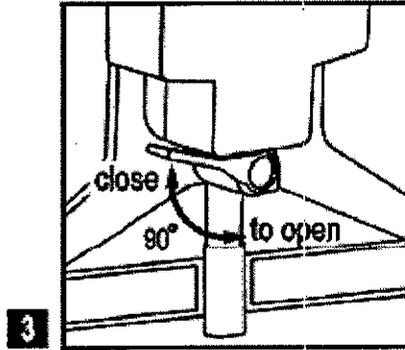


EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

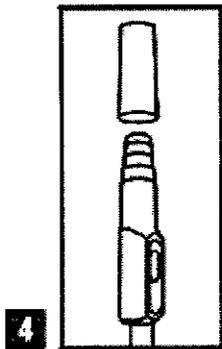

KARINA ANDREA MANCO
FARMACEUTICA
M.P. 18878 M.N. 14494



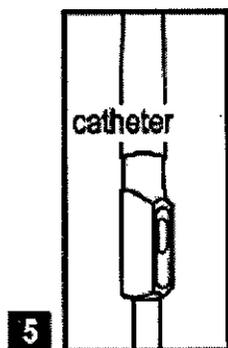
3. Asegúrese que la llave para vaciado esté cerrada (Fig.3)



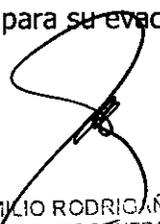
4. Remueva el tapón del tubo de conexión (Fig.4)



5. Conecte el catéter Foley (Fig.5)



6. Para vaciar la bolsa llena de Orina, primero asegúrese que la llave para vaciado esté cerrada y posteriormente abra la llave para vaciado de la bolsa de orina para su evacuación (Fig.6)

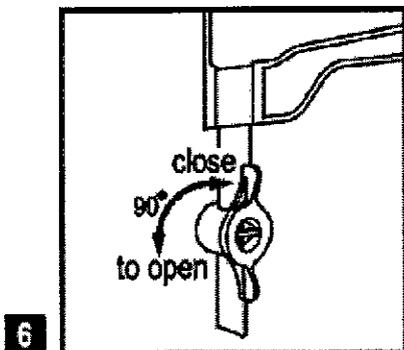


EMILIO RODRÍGUEZ
GERENTE GENERAL

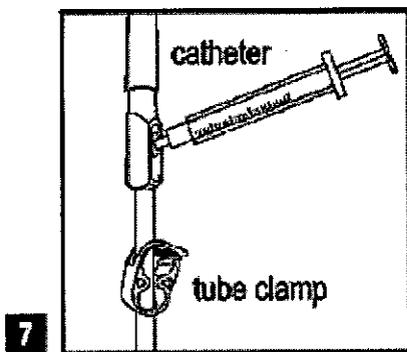


KARINA ANDREA MANCO
FARMACEUTICA
M.P. 18878 M.N. 14494

0519

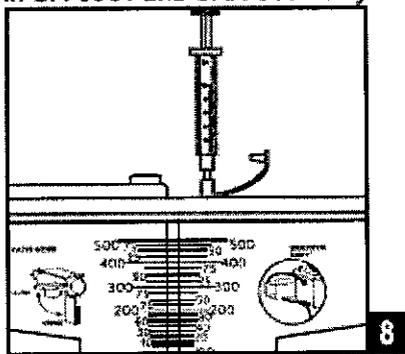


➤ Previo a la extracción de las muestras de orina del puerto de muestreo, cierre la abrazadera del tubo (Fig.7)



➤ Las muestras pueden ser tomadas desde la parte superior del puerto de muestreo (fig. 8, sólo en los códigos UA-0001/UAX-0001)

In UA-0001 and UAX-0001 only



EMILIO RODRÍGUEZ
GERENTE GENERAL



KARINA ANDREA MANCO
FARMACEUTICA
M.P. 18878 M.N. 14494



0519



Advertencias

1. Acople siempre los conectores de forma firme y revise periódicamente su unión cuando utilice el sistema, de esta manera evitará la fuga o desconexión.
2. Previo a la extracción de las muestras de orina del puerto de muestreo, cierre la abrazadera del tubo
3. Nunca vacíe la bolsa llena de Orina, sin primero asegurarse que la llave para vaciado esté cerrada y posteriormente abra la llave para vaciado de la bolsa de orina para su evacuación. Asegúrese de que la válvula no se abre de forma accidental y reajústela a su posición normal después de su uso.
4. Nunca pinzar los tubos de drenaje, a menos que cambie la bolsa recolectora, porque la falta de drenaje de la orina podría ocasionar una acumulación peligrosa para el paciente.
5. Verifique si todas las conexiones han quedado herméticas. Si no advierte ninguna fuga el dispositivo estará bien conectado. Un burbujeo continuo exige una investigación inmediata del dispositivo y del paciente.
6. La compuerta de ventilación situada en la parte superior de la cámara de control de succión ha sido diseñada para la extracción de muestras. Si se ocluye dicha compuerta, se evita el correcto funcionamiento de la cámara de control de succión.
7. Los sistemas de drenaje urinario se deben colocar siempre por debajo del nivel de la vejiga. El reflujo podría provocar una infección de la cavidad urinaria.
8. Los tubos de drenaje obstruidos de forma completa, parcial o acodados pueden crear tensión y dar lugar a una interpretación inexacta de la velocidad de drenaje. Por eso, un cambio brusco en la velocidad de drenaje alerta al clínico sobre una posible obstrucción. Conviene controlar periódicamente que el sistema no está obstruido.
9. El período máximo recomendado de uso es de 7 días para reducir al mínimo el riesgo de infección.

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

KARINA ANDREA MANCO
FARMACÉUTICA
M.P. 18878 M.N. 14494

0519



Precauciones

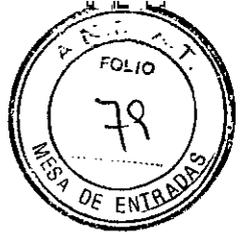
1. Posicionar el tubo de drenaje para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
2. Cerrar la pinza del tubo de conexión y toque el recipiente de drenaje de salida antes de llevar a cabo las siguientes operaciones:
 - Conectar el dispositivo a la sonda.
 - Colocación de los dispositivos a la altura del paciente durante el transporte o cuando el mismo es transferido a otra cama.
 - Tomar las muestras de orina
3. No colocar el sistema URX por encima del nivel de la vejiga.

EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL

KARINA ANDREA MANCO
M.P. 18774 N. 14434

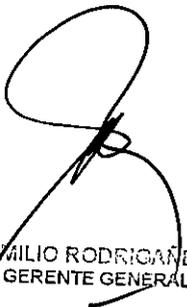


0519



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: BIOMETRIX LTD. – Kiryat Mada 4, PO Box 45057 - Jerusalem 91450, ISRAEL
2. Importado por: MARK S.R.L. Pio Mújica 2820 – Capital Federal
3. Programa de Drenaje de Orina BIOMETRIX – Modelo: UA-0000 / UA-0001
4. lote N°:
5. fecha vto.
6. esterilizado por ETO
7. Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 25°, proteger de la luz directa del sol.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en manual del usuario
9. Ver indicaciones de uso en el interior del envase.
10. Director técnico: Farmacéutica Karina Manco MN 14494
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-264-35.
12. Condición de venta: Venta a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



EMILIO RODRIGÁNEZ
GERENTE GENERAL



KARINA ANDREA MANCO
FARMACEUTICA
M.P. 18878 M.N. 14494





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-760-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0519** , y de acuerdo a lo solicitado por MARK S.R.L., 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: Programa de drenaje de Orina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-301 Bolsas para Drenaje

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto está indicado para eliminar la orina del sistema en pacientes de cuidados intensivos.

Modelo(s): UA-0000; UA-0001.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BIOMETRIX LTD.

Lugar/es de elaboración: Kiryat Mada 4, P.O. Box 45057, Jerusalem 91450, Israel.

Se extiende a MARK S.R.L. el Certificado PM-264-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0519

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.