



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

DISPOSICIÓN Nº

0856

BUENOS AIRES, 23 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-15-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROPATO HNOS S.A.I.C. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-168, denominado: KIT PARA EXPLORACION DE VIAS BILIARES, marca KITS SYSTEM ONE TAUT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-647-168, denominado: KIT PARA EXPLORACION DE VIAS BILIARES, marca KITS SYSTEM ONE TAUT.



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

DISPOSICIÓN N° **0856**

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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-647-168.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15-14-2

DISPOSICIÓN N°

SO

0856

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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° **0856** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-168 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: KIT PARA EXPLORACION DE VIAS BILIARES

Marca: KITS SYSTEM ONE TAUT.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4244/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-19101/11-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Annex Medical Inc., 6018 Blue Circle Dr, Minnetonka, MN 55343, 84, Estados Unidos Lake Region Medical Limited, Butlersland New Ross, CO, Wexford, 110, Irlanda Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore, Bussiness Park West, Galway, 110, Irlanda Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L, de C.V, Prolongacion Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso,, Tecate B.C., C.P. 21478	Annex Medical Inc., 6018 Blue Circle Dr, Minnetonka, MN 55343, 84, Estados Unidos Lake Region Medical Limited, Butlersland New Ross, CO, Wexford, 110, Irlanda Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore, Bussiness Park West, Galway, 110, Irlanda Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L, de C.V, Prolongacion Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478., 141, México Teleflex Medical, 2917 Weck Drive, Research Triangle Park,



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

		NC 27709, 84, Estados Unidos Teleflex Medical., 4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720 Durham, NC 27703, 84 Estados Unidos
Modelos	Catéter Trifecta con Balón. Canasta de Alambres Titanium. Alambre Guía.+ Jeringa para Inflado. Introduccion Catéter Peritoneal.	Sin Denominación
Accesorios	Sin Denominación.	Catéter Trifecta con Balón. Canasta de Alambres Titanium. Alambre Guía + Jeringa para Inflado. Introduccion Catéter Peritoneal.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5339/13.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 63.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5339/13.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 60/62.


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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROPATO HNOS S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-647-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **23 ENE 2010**

Expediente N° 1-47-15-14-2

DISPOSICIÓN N°

0856


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ROTULO

1. Fabricado por:
 - Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio, Kino Nº 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
 - Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343 Estados Unidos.
 - Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.
 - Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
 - Teleflex Medical – 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, USA.-
 - Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, USA.-
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Kit System One, Marca: TAUT; Weck Vista.
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por Oxido de Etileno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-168
13. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

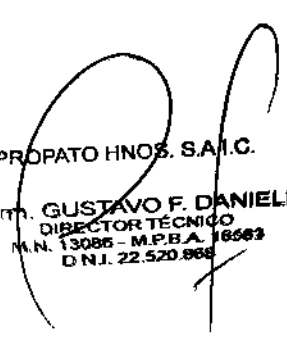

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
N. 13086 - M.P.B.A. 18593
TEL. 2 470 898

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
 - Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343 Estados Unidos.
 - Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.
 - Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
 - Teleflex Medical – 2917 Weck Drive Research Triangle Park, NC 27709, USA.
 - Teleflex Medical -4024 Stirrup Creek Drive, Suite 720, Durham, NC 27703, USA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Kit System One
4. Marcas: TAUT; Weck Vista.
5. Producto estéril de uso único.
6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.
7. Ver instrucciones de uso en el envase.
8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
9. Esterilizado por Oxido de Etileno.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-168
12. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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.A. 18563
D.N.I. 22.520.868

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes de utilizar el catéter, asegúrese de que todos los instrumentos y accesorios sean compatibles

Introducción del catéter:

- Tamaño recomendado del introductor: 6.0fr.
- Extraiga el catéter de su envase empleando la técnica estéril habitual.
- El balón está hecho de un material de pared extrafina y alta resistencia. El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo.
- Antes del uso, retire y deseche la funda protectora que rodea al balón.
- Utilizando la técnica habitual, extraiga todo el aire del balón y de la luz de llenado.
- Aplique aspiración para mantener el balón vacío de la manera deseada durante la introducción
- El catéter balón biliar está diseñado para introducirse utilizando guías metálicas de 0.035 pulgadas.
- Unas marcas radiopacas situadas en los extremos distal y proximal del balón permiten la visualización fluoroscópica durante su colocación.

Llenado del balón:

- La luz de llenado del balón está rotulada con la palabra "BALLON"
- Para el llenado, se recomienda el uso de la jeringa con manómetro incluida en el kit.
- Llenar el balón con solución salina, agua estéril o medio de contraste hasta obtener la presión de llenado deseada. No supere la presión máxima de llenado que es de 1.22 MPa.

Extracción del catéter:

Para vaciar el balón debe aplicarse aspiración a la luz de llenado del balón.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 19086 - M.P.B.A. 18583
D.N.J. 22 520 868



Contraindicaciones:

- Este dispositivo no debe ser utilizado para transferencia de sustancias con excepción de medios de contraste, agua salina o estéril.
- No utilizar en angioplastia coronaria o procedimientos relacionados.

Advertencias y Precauciones:

1. El balón puede romperse si se excede la presión máxima de llenado: 1.22 MPa.
2. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización para controlar las presiones de llenado.
3. No utilice inyectores mecánicos para llenar el balón.
4. No caliente ni intente cambiar la forma del extremo distal del balón.
5. Introducir y manipular bajo visualización directa.
6. No reesterilizar. Los dispositivos son de uso único.

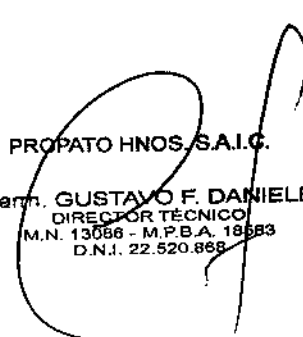
Formas de presentación

1 unidad estéril con sus componentes.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18683
D.N.J. 22.520.868