



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0649

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4684-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

E. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0649

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 UreSil, nombre descriptivo Sistema de Catéter de drenaje para uso general con conjunto de aspiración e irrigación y nombre técnico Catéteres, para Nefrostomía, de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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 75 y 76 a 79 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-141, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0 649

Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-4684-15-1

DISPOSICIÓN N°

SB

0 649


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

0649

18 ENE. 2017



PROYECTO DE RÓTULO

Importado por:

Unifarma S.A.

Cespedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

UreSil, LLC

5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos

Nombre genérico: Sistema de Catéter de drenaje para uso general con conjunto de aspiración e irrigación

Marca: UreSil

Modelos:

Código	Descripción

Esteril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Lote: xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-141

E

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAURO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

0649



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

UreSil, LLC

5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos

Nombre genérico: Sistema de Catéter de drenaje para uso general con conjunto de aspiración e irrigación

Marca: UreSil

Modelo:

Código	Descripción

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-141

Uso previsto:

Cateter: Drenaje percutáneo de abscesos nefrostomía y otros fluidos

Adaptador de descarga por aspiración: facilitar la aspiración e irrigación de catéteres

Descripción

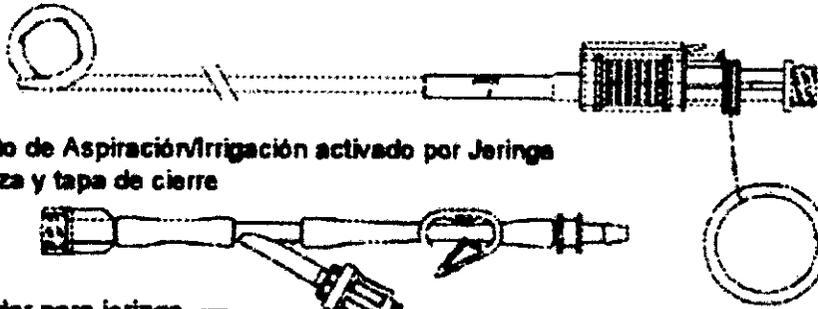
Catéteres Con Cierre:

ULTI-flo Sistema de Catéter de Drenaje, para uso general con Conjunto de Aspiración / Irrigación

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



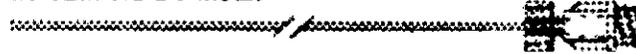
Conjunto de Aspiración/Irrigación activado por Jeringa con pinza y tapa de cierre

Adaptador para jeringa L/L estándar

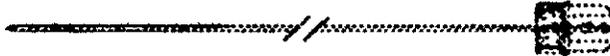


Miscelánea:

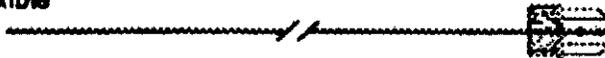
Cánula Enderezadora De Metal



Trocar

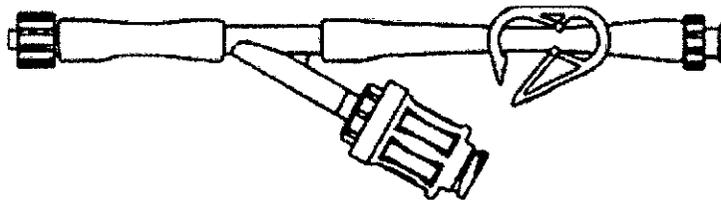


Cánula Flexible

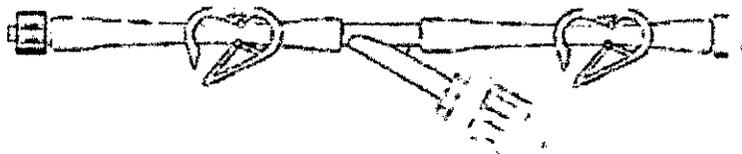


Adaptador de descarga por aspiración

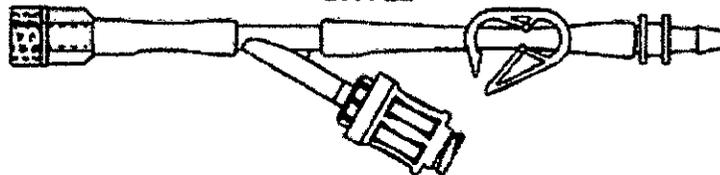
El AFA-LL y DFA-LL se componen de un puerto sin aguja, un conector en "Y", abrazadera (s), tuberías de conexión, un luer con anillo de bloqueo fijo, y un conector luer hembra. El AFA-LB se compone de un puerto sin aguja, un conector en "Y", una abrazadera, un conector macho-macho, y un conector de gran calibre. AFA-LL y DFA-LL se utilizan para la aspiración y descarga de un catéter luer lock. AFA-LB se utiliza para la aspiración y descarga de un catéter de gran calibre.



AFA-LL



DFA-LL



AFA-LB

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

1. Para maximizar las ventajas de b superficie, HUMEDEZCA EL CATÉTER antes de

UNIFARMA S.A.

[Handwritten signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APCERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

0649



2. Enderece el catéter al insertar la cánula (y el trocar si corresponde). Para los catéteres de bloqueo, tire de la sutura para retirar holguras antes de insertar la cánula.
3. Inserte el catéter por medio de la técnica del alambre - guía. El tracto en dilatación facilitará la ubicación. Los catéteres que vienen con un trocar incluido también se pueden insertar por medio de una punción directa.
4. Para los catéteres de bloqueo, gire el catéter en sentido horario al tiempo que retira la cánula para formar la cola de cerdo.
5. Cuando el catéter se encuentre correctamente ubicado, retire el hardware.
6. Para los catéteres de bloqueo en cola de cerdo tire de la sutura para cerrar la cola de cerdo. Conforme a si se desea almacenar o no sutura, bloquee la cola de cerdo de la siguiente manera:

Opción A: Cómo cerrar el tubo de un catéter tipo "pigtail" (cola de cerdo) sin almacenar sutura: Mueva la corredera de cierre en forma proximal hasta escuchar un sonido. Ahora la sutura está cerrada. Recorte el exceso de sutura en el punto de salida del extremo proximal del cono.

Opción B: Bloqueo de la cola de cerdo con almacenamiento de la sutura, enrolle aproximadamente 15 cm de sutura en el canal de la sutura para un uso posterior al retirar o al volver a colocar el catéter. Para envolver la sutura, tire hasta que ésta permanezca recta y luego engánchela en la muesca ubicada en la parte inferior del canal de sutura. Tras realizar la última vuelta, envuelva la sutura alrededor del soporte de retención de la sutura. Mueva la unidad deslizante de cierre de manera proximal hasta escuchar el sonido audible "clic". Ahora la sutura se encuentra bloqueada.

7. Para retirar el catéter, abra el mecanismo de retención de suturas. Para abrir el mecanismo, presione la lengüeta azul por medio de un instrumento y mueva la corredera en forma distal. En caso de no haber almacenado suturas, en este punto la sutura permanecerá suelta. En caso de haber almacenado suturas desenrolle la sutura para terminar de soltarla. Corte la sutura en el punto de salida del extremo proximal del cono y extraiga el catéter del paciente. Para mantener el control de la sutura, no corte el catéter para liberar el tubo tipo "pigtail".
8. Para aspirar el catéter después de insertarla, conecte al cubo el adaptador para jeringa luer-lock (L/L).
9. Para mantenimiento del catéter (aspiración e irrigación) conecte el conjunto de Aspiración / Irrigación (A/F) al cubo de abertura grande del catéter.
10. Remueva el adaptador estándar de la boca de drenaje escogida. Recolecte el tubo de bolsa el conector de deslizamiento del Conjunto A/F.
11. Limpie el sello de silicona de puerta sin aguja de acuerdo con el protocolo de la instalación. Conecte un deslizador luer macho o cierre luer macho de jeringa al puerta sin aguja al coger la válvula y empuje firmemente la jeringa sobre ella, torciéndola hasta que se quede apretada.

PRECAUCIÓN: No utilice la aguja para tener acceso a la puerta de la válvula.

12. Para irrigar o aspirar el catéter, sujete el tubo con la pinza incluida y complete la aspiración / irrigación según se requiere. Al terminar, desconecte el tubo y quite la jeringa según se requiere torciéndola de izquierda a derecha hasta que se afloje. No tape la válvula. El dispositivo queda cerrado al no estar conectado. Para conexiones subsiguientes, repita el paso 11.

PRECAUCIÓN:

1. La retirada de los alambres guías debe ser suave y sin resistencias. Si se percibe una resistencia, el (los) alambre(s) y el sistema deben ser retirados cuidadosamente, como una sola unidad.
2. Evitar acodaduras y enroscamientos, y utilizar sólo para el emplazamiento de un catéter percutáneo.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



3. Durante los procedimientos, o cuando se les guarde, los alambres guías no deben ser enrollados en diámetros inferiores a 20 cm, ya que los diámetros pequeños causan tensiones innecesarias en esos alambres guías.
4. Se recomienda inspeccionar siempre los alambres guías antes de utilizarlos. Si se descubren deformidades en un alambre-guía, éste debe eliminarse. No se debe usar alambres guías deformados.
5. Si se siente una resistencia durante la inserción del alambre-guía, NO SE DEBE proseguir con su avance.
6. No se debe retirar el alambre-guía a través de una aguja metálica, ya que su revestimiento de teflón puede dañarse con el bisel de la aguja.
7. En caso de ruptura del envase protector de esterilidad antes de su utilización descarte el producto si usar.

CONTRAINDICACIONES:

Este equipo no está diseñado para procedimientos coronarios o cerebrovasculares.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico siguiendo las regulación locales y/o federales aplicables.

En caso de que el envase se encuentre dañado no utilice este producto medico

E.

UNIFARMA S.A.
[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4684-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0649**, y de acuerdo con lo solicitado por UniFarma 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: Sistema de Catéter de drenaje para uso general con conjunto de aspiración e irrigación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735-Catéteres, para Nefrostomía

Marca de los productos médicos: UreSil

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Diseñados para el drenaje percutáneo de abscesos, nefrostomías y otros fluidos.

Modelos: LBNL-2450H ULTI-FLO 20+ Propósito general, 24FX41 cm, LBNL-2850H ULTI-FLO 20+ Propósito general, 28FX41 cm, LBNL-2050H ULTI-FLO 20+ Propósito general, 20FX41 cm, LBL2-1430HB Catéter drenaje, Ureflex-Soft, recubrimiento hidrofílico ULTI-flo, 14FX19 cm, LBL2-1630HB Catéter drenaje, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico ULTI-flo, 16FX19 cm, AFA-LB Adaptador de

CA

aspiración Flush-calibre grande, AFA-LL Adaptador de aspiración Flush-cierre Luer, DFA-LL Adaptador de aspiración Flush-abrazadera dual

Período de vida útil: 24 meses

Forma de presentación: Envasado individualmente en bolsas de Tyvek y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: UreSil LLC

Lugar de elaboración: 5418 W. Touhy Ave, Skokie, IL 60077, Estados Unidos

Se extiende a UniFarma S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0649

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