



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1081**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1922-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 108

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 Well Lead, nombre descriptivo Catéteres de Nelaton y nombre técnico Catéteres de nelaton, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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 79 y 80 a 81 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 1081

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-35, 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° 1-47-0000-1922-13-1

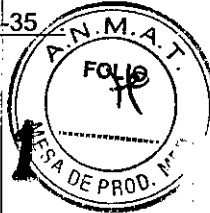
DISPOSICIÓN N° 1081

sgb

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

Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B
de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

108



31 ENE. 2017

WELL LEAD
Cateteres de nelaton
Modelo XXX (*)

Importado por Marcris Medical S.A.
Dirección: Brendsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
Dirección: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTÉRIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Libre de ftalatos
NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS

Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-35
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad mas accesorios en bolsa estéril
Presentación. cajas x1, 10, x 40 y x 100 unidades

(*) Rotulo valido para
6Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr.

E


Mariano Néstor Gallegos
Presidente
MARCIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCIS MEDICAL S.A.



**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

WELL LEAD
Cateteres nelaton

1081

Importado por Marcris Medical S.A.
Dirección: Brendsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co., Ltd.
Dirección: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Libre de ftalatos

INDICACIONES DE USO

Descoagular la vejiga en casos de hematuria macroscópica, vaciar la vejiga en pacientes con estenosis uretral y sondeos uretrovesicales.

INSTRUCCIONES DE USO

Lávese las manos

Coloque a la mujer en posición supina con las rodillas flexionadas y separadas; el hombre en posición supina

Póngase los guantes de procedimiento

Realice el aseo genital sobre una chata

Retire sus guantes y lave sus manos

Prepare un campo de área estéril, área limpia y área sucia.

Prepare los guantes estériles

Maneje y presente el equipo, los paños y la sonda, sin contaminar.

Aplique suero en el extremo distal de la sonda (actúa como lubricante)

Prepare un recipiente para recibir la orina (o el producto de drenaje)

Prepare una jeringa con la cantidad apropiada de agua estéril para inflar el balón.

Es seguro el acceso a la vejiga cuando fluye orina.

Si se necesita muestra estéril ponga el extremo abierto de la sonda en un recipiente estéril y llévelo al laboratorio lo antes posible.

Conecte el extremo de la sonda al recolector urinario, fijelo con tela o con fijador de pierna

Fije el recolector a la cama, comprobando que quede bajo el nivel de la vejiga.

Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de la orina extraída.(o del producto drenado)

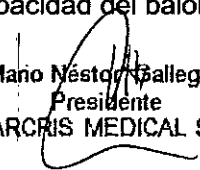
Para extraer la sonda píncela para que no haya derrames durante la extracción.

Desinfe el balón extrayendo el agua estéril mediante una jeringa. Saque con suavidad la sonda de la uretra y deséchela de inmediato. **No reutilizar**

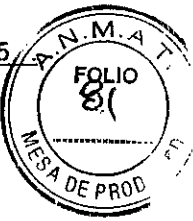
Limpie el meato si es necesario

PRECAUCIONES

para uso en un solo paciente, estéril si el envase está sin abrir y sin daños, el tamaño y la capacidad del balón está marcado en envase unitario exterior y el embudo del catéter.


Mano Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIIS MEDICAL S.A.



ADVERTENCIAS

El catéter no puede ser retenido en el cuerpo humano por más de 7 días.

EFFECTOS ADVERSOS:

puede herir, causar dolor o irritar la membrana mucosa uretral

1081

CONTRAINDICACIONES:

a) usar el producto durante el periodo de validez, b) prohibido su uso si se daña el paquete individual, c) repetir el uso esta prohibido

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

NO ALMACENAR A TEMPERATURAS EXTREMAS, NI EN LUGARES HUMEDOS
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico

PRESENTACIONES

Presentación. cajas x1, x 10, x 40 y x 100 unidades

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-35

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		No contiene latex
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIIS MEDICAL S.A.

5-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1922-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1081** y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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: Catéteres de Nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734 - Catéteres de nelaton.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Descoagular la vejiga en casos de hematuria macroscópica, vaciar la vejiga en pacientes con estenosis uretral y sondeos uretrovesicales.

Modelo/s: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr.

Catéter uretral látex rojo 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases por 1, 10, 40 y 100 unidades.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 ENE. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1081


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