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

DISPOSICIÓN Nº 1314

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14770/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1314

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Well Lead, nombre descriptivo Sondas Nelaton y nombre técnico Catéteres de Nelaton, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 9 a 10 y 11 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-129-62, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1314

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-14770/09-3
DISPOSICIÓN Nº

1314

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº ....1314.....

Nombre descriptivo: Sondas Nelaton

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Ecri 10-734 Catéteres de Nelaton

Marca del producto médico: 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 utrovesicales.

Modelo(s):Cateter de uretra rojo de látex Fr 8-10-12-14-16-18-20-22-24-26.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: 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, PR China.

Expediente Nº 1-47-14770/09-3

DISPOSICIÓN Nº 1314

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

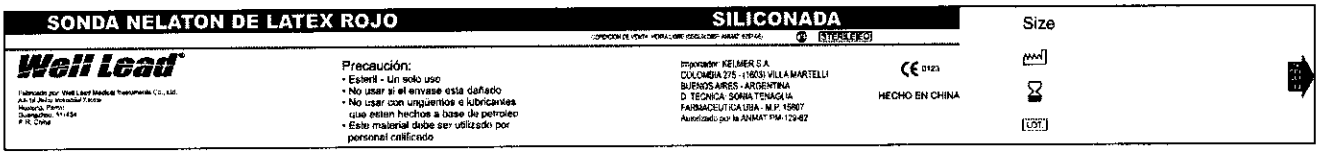
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1314.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

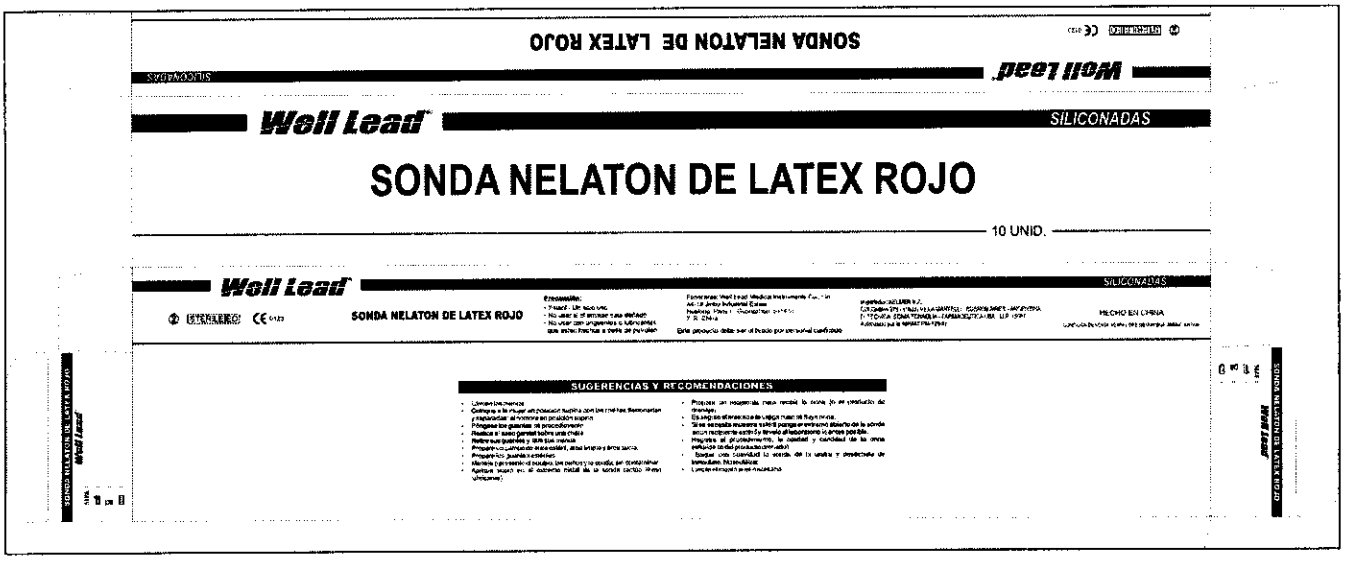
KELMER S.A. SONDAS NELATON DE GOMA ROJA MARCA WELL LEAD PM-129-62

MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.2)

- **BLÍSTER**



- **CAJA**



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

KELMER S.A. SONDAS NELATON DE GOMA ROJA MARCA WELL LEAD PM-129-62

- **CAJON**

Well Lead®

SONDA NELATON DE LATEX ROJO

STERILE EO CE 0123

Importador: KELMER S.A.
COLOMBIA 275 - (1603) VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA
D. TECNICA: SONIA TENAGLIA - FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-62
PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO - APIROGENO - ATOXICO
HECHO EN CHINA CONDICION DE VENTA: VENTA LIBRE (SEGUN DISP. ANMAT 5267/98)

CANT/QTY:

SONDA NELATON DE LATEX ROJO

Well Lead®

SIZE :

:

:

LOT: :

Fabricante: Well Lead Medical Instruments Co., Ltd.
A4-1# Jinhu Industrial Estate
Hualong, Panyu - Guangzhou, 511434
P. R. China

GLADYS PEREG...
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22960747

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO (III.B.3)

Sugerencias y recomendaciones

- 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)
- 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.
- Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de la orina extraída.(o el producto drenado)
- Saque con suavidad la sonda de la uretra y deséchela de inmediato. **No reutilizar**
- Limpie el meato si es necesario

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
MP. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14770/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1314..... , y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Sondas Nelaton

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: Ecri 10-734 Catéteres de Nelaton

Marca del producto médico: 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 utrovesicales.

Modelo(s):Cateter de uretra rojo de látex Fr 8-10-12-14-16-18-20-22-24-26.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: 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, PR China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....16 FEB 2011...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1314

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.