



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

DISPOSICIÓN Nº 0790

BUENOS AIRES, 09 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-9031/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N°

0790

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 Rüsçh, nombre descriptivo Tubo de Renax para Nefroscopio y nombre técnico Nefroscopios, flexibles, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 30 y 28 a 29 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-647-128, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **0790**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 Nº 1-47-9031/11-9

DISPOSICIÓN Nº

ejb

0790

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **0790**

Nombre descriptivo: Tubo de Renax para Nefroscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-289 - Nefroscopios,
flexibles

Marca y Modelo(s) del producto médico: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como funda exterior o manguito para
nefroscopios.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GMBH.

Lugar/es de elaboración: Willy Rüsçh Straße 4-10, Kernen, I.R. D71394,
Alemania.

Expediente N° 1-47-9031/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

0790

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 N°
.....0790.....

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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rusch GMBH, Teleflex Medical GMBH Strasse 4-10 Kernen I.R. 71394, ALEMANIA.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Tubo de Renax, Marca: Rüsck.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. Esterilizado por Gamma
6. Lote N°
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Almacenar en ambiente fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro N° PM-647-128.
12. Condición de venta

Preparativos para el Uso:

La sonda se debe extraer de la funda estéril con las precauciones asépticas habituales. Antes de utilizar la sonda se debe comprobar que no tienen deterioros mecánicos.

Instrucciones para el Uso:

Después de haber efectuado la dilatación con las técnicas habituales, se introduce un dilatador renal rígido. El tubo de Renax elegido se desplaza luego sobre el dilatador renal. Luego se retira el dilatador observando que el tubo permanezca en la posición deseada.

El tubo de Renax se encuentra entonces listo para ser utilizado como funda o manguito guía para el nefroscopio.

Posibles complicaciones:

Infecciones, irritaciones y hemorragias son algunas de las complicaciones que se han observado luego de la dilatación de los accesos percutáneos de las vías urinarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO TOMÁS BARATTO
GERENTE

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086



ROTULO

13. Fabricado por: Willy Rusch GMBH, Teleflex Medical GMBH Strasse 4-10 Kernen I.R. 71394, ALEMANIA.
14. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
15. Tubo de Renax, Marca: Rüsck.
16. Producto estéril de un solo uso.
17. Esterilizado por Gamma
18. Lote Nº
19. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
20. Ver instrucciones de uso en el envase.
21. Almacenar en ambiente fresco y seco.
22. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
23. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro Nº PM-647-128.
24. Condición de venta



PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDUADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9031/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0790**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Tubo de Renax para Nefroscopio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-289 - Nefroscopios, flexibles

Marca y Modelo(s) del producto médico: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan como funda exterior o manguito para nefroscopios.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GMBH.

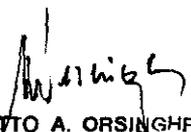
Lugar/es de elaboración: Willy Rüsçh Straße 4-10, Kernen, I.R. D71394, Alemania.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a... **09 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

0790


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