



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

DISPOSICIÓN Nº **1099**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1533-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FILENZA S.R.L. 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. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **1099**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BIO-FIL, nombre descriptivo Sondas uretrales y nombre técnico Sondas uretrales de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., 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 333 a 334 y 335 a 338 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-1012-26, 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 N° **1 099**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1533-13-6

DISPOSICIÓN N° **1 099**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Nº1099.....

Nombre descriptivo: Sondas uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 Sondas uretrales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BIO-FIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para restaurar y/o mantener el drenaje vesical transuretral cuando éste se encuentra afectado por procesos patológicos (sistémicos, funcionales u orgánicos). Además, tiene indicación para realizar lavados, colocación de medicación tópica y realización de diagnósticos.

Modelo(s):

FSU 92: Sonda uretral recta calibre 2.8 mm 8 FR.

FSU 93: Sonda uretral recta calibre 4.0 mm 12 FR.

FSU 94: Sonda uretral recta calibre 5.0 mm 15 FR.

FSU 95: Sonda uretral recta calibre 5.3 mm 16 FR.

FSU 96: Sonda uretral recta calibre 6.0 mm 18 FR.

FSU 97: Sonda uretral recta calibre 3.3 mm 10 FR.

FSUH 92: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 2.8 mm 8 FR.

FSUH 93: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 4.0 mm 12 FR.

FSUH 94: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.0 mm 15 FR.

FSUH 95: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.3 mm 16 FR.

FSUH 96: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 6.0 mm 18 FR.

FSUH 97: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 3.3 mm 10 FR.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.



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

Lugar/es de elaboración: El Parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero,
Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-1533-13-6

DISPOSICIÓN N° **1099**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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
.....**1099**.....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

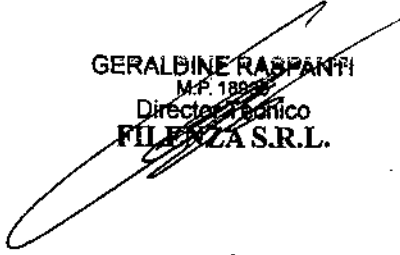
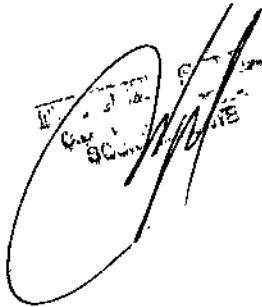
**ANEXO III B****MODELO DE ROTULO**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Filenza S.R.L. EL PARQUE 8717, PABLO PODESTA, TRES DE FEBRERO, BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Sondas uretrales BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel uretral si fuera necesario, previa lubricación con xilocaína o lubricante urológico y girando con suavidad.
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. Nº 18936
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1012-26
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

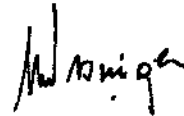
GERALDINE RASPANTI
M.P. 18936
Directora Técnica
FILENZA S.R.L.

Nota Aclaratoria: (*)(**)

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.
FSU 92: sonda uretral recta calibre 2.8mm 8 FR , FSU 93: sonda uretral recta calibre 4.0mm 12 FR,
FSU 94: sonda uretral recta calibre 5.0mm 15 FR ,FSU 95: sonda uretral recta calibre 5.3mm 16FR ,
FSU 96: sonda uretral recta calibre 6.0mm 18FR FSU 97: sonda uretral recta calibre 3.3mm 10FR.
FSUH 92: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 2.8mm 8FR , FSUH 93: sonda uretral
recta con cubierta hidrofílica calibre 4.0mm 12FR, FSUH 94: sonda uretral recta con cubierta
hidrofílica calibre 5.0mm 15FR, FSUH 95: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.3mm
16FR , FSUH 96: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 6.0mm 18FR , FSUH 97: sonda
uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 3.3mm 10FR.



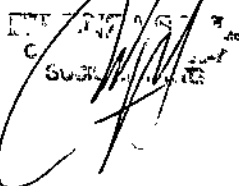
GERALDINE RASPANTI
M.F. 18825
Director Técnico
FILENZA S.R.L.



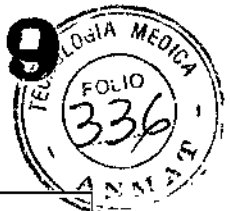
1099

**INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Fileza S.R.L. EL PARQUE 8717, PABLO PODESTA, TRES DE FEBRERO, BUENOS AIRES, ARGENTINA. Centro de Atención al Consumidor 054 11 4739 3719
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Sondas uretrales BIO FIL Calibre (*) mm (*) FR Modelo (**) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto descartable, prohibido volver a usar.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Recomendaciones: No usar si el envase está dañado. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Instrucciones para el uso: Abrir el envase con técnica aséptica. Retirar la sonda de su envase primario. Realizar técnica de colocación de la sonda a nivel uretral, si fuera necesario, previa lubricación con xilocaína o lubricante urológico y girando con suavidad.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Geraldine Raspanti - Directora Técnica – M.P. N° 18936
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 1012-26
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
RECOMENDACIONES: Verificar la integridad del envoltorio. Verificar las fechas de esterilización y vencimiento.
ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES A ADOPTAR:


 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. 18936
 FILEZA S.R.L.

GERALDINE RASPANTI
 M.P. 18936
 Directora Técnica
 FILEZA S.R.L.



<p>Mantener el producto médico en lugar seco, oscuro y fresco al abrigo de la luz solar.</p> <p>RIESGOS DE USO: Infecciones por mala técnica de colocación o higiene deficiente del paciente.</p> <p>CONTRAINDICACIONES:</p> <p>No se registran.</p> <p>CONTENIDO DEL ENVASE – PRESENTACION: 1 unidad de sonda de acuerdo a código y especificación precedente.</p> <p>Se presenta en envase individual con doble envoltorio.</p> <p>PRODUCTO MÉDICO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. LEGAJO 1012 / PM 1012-26</p> <p>Fileza S.R.L. cumple con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs. As. y A.N.M.A.T., aplicables para la fabricación de productos biomédicos estériles y descartables.</p> <p>Sondas fabricadas siguiendo las buenas prácticas de manufacturación con materiales plásticos de uso medicinal con aptitud sanitaria, de una sola luz y punta romada y orificios laterales, de diferentes calibres de tubuladuras según especificación.</p>
<p>3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura</p>
<p>NO CORRESPONDE</p>
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos</p>
<p>INDICACIÓN: Para restaurar y/o mantener el drenaje vesical transuretral cuando se encuentra afectado en procesos patológicos (sistémicos, funcionales u orgánicos). Además tiene indicación para lavados, colocación de medicación tópica y con fines diagnósticos de patologías que afecten a dicho órgano.</p> <p>INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elegir el producto medico a utilizar según necesidad. • Abrir el sobre según técnica aséptica y retirar la sonda a utilizar de su envase primario. • Previa preparación del paciente, en cuanto a higiene y adecuada posición. En el caso del hombre será decúbito supino y en la mujer, posición ginecológica y lubricación adecuada de la uretra, con xilocaína o lubricante urológico. • En la mujer, introducir suavemente la sonda, pidiéndole a la paciente que realice inspiraciones profundas y prolongadas a la vez que empuja hacia abajo los músculos de la pelvis para facilitar su inserción. Si después de introducir 8-10 cm de longitud de la sonda no hay retorno de orina, verificar que no se haya introducido por error en vagina. • En el hombre, tomar el pene en un ángulo de 90° con respecto al abdomen, retraer el prepucio y aplicar suave tracción hacia arriba para alinear la uretra. Pedirle al paciente que haga esfuerzo para orinar, lo que relaja esfínteres y permite una inserción más suave. Introducir aproximadamente unos 20 cm de longitud de la sonda hasta alcanzar la vejiga, y comprobar si sale orina. En caso de resistencia de la sonda, cambiar el ángulo del pene hacia abajo a la vez que se introduce la sonda con movimientos cortos de rotación hasta conseguir que la orina fluya. • Proceder a la fijación de la sonda. En el hombre, se debe fijar en ángulo de 45° a la cresta iliaca, y en la mujer, fijar a la cara interna del muslo. La recomendación general es fijarla de manera que permita el libre movimiento sin que haya distensión de la sonda.
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto</p>

GERALDINE RASBANTI
M.P. 18926
Director Técnico
FILEZA S.R.L.



médico
RIESGOS DE USO: Infecciones por mala técnica de colocación o higiene deficiente del paciente.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
NO CORRESPONDE
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
Producto descartable, prohibido volver a usar.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
NO CORRESPONDE
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
NO CORRESPONDE
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar en lugares húmedos ni en temperaturas extremas. Evitar la luz solar directa. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
NO CORRESPONDE
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

GERALBINE HABIBIANI
M.P. 16935
Director Técnico
FILENZA S.R.L.



NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
NO CORRESPONDE
Nota Aclaratoria: (*)(**)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual Instrucciones de uso: FSU 92: sonda uretral recta calibre 2.8mm 8 FR , FSU 93: sonda uretral recta calibre 4.0mm 12 FR, FSU 94: sonda uretral recta calibre 5.0mm 15 FR ,FSU 95: sonda uretral recta calibre 5.3mm 16FR , FSU 96: sonda uretral recta calibre 6.0mm 18FR FSU 97: sonda uretral recta calibre 3.3mm 10FR. FSUH 92: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 2.8mm 8FR , FSUH 93: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 4.0mm 12FR, FSUH 94: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.0mm 15FR, FSUH 95: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.3mm 16FR , FSUH 96: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 6.0mm 18FR , FSUH 97: sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 3.3mm 10FR.

GERALDINE RABPANTI
M.P. 18923
Director Técnico
ELENZA S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1533-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1099** y de acuerdo a lo solicitado por FILENZA S.R.L., 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 uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 Sondas uretrales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): BIO-FIL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para restaurar y/o mantener el drenaje vesical transuretral cuando éste se encuentra afectado por procesos patológicos (sistémicos, funcionales u orgánicos). Además, tiene indicación para realizar lavados, colocación de medicación tópica y realización de diagnósticos.

Modelo(s):

FSU 92: Sonda uretral recta calibre 2.8 mm 8 FR.

FSU 93: Sonda uretral recta calibre 4.0 mm 12 FR.

FSU 94: Sonda uretral recta calibre 5.0 mm 15 FR.

FSU 95: Sonda uretral recta calibre 5.3 mm 16 FR.

FSU 96: Sonda uretral recta calibre 6.0 mm 18 FR.

FSU 97: Sonda uretral recta calibre 3.3 mm 10 FR.

FSUH 92: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 2.8 mm 8 FR.

FSUH 93: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 4.0 mm 12 FR.

FSUH 94: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.0 mm 15 FR.

FSUH 95: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 5.3 mm 16 FR.

H

..//

FSUH 96: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 6.0 mm 18 FR.

FSUH 97: Sonda uretral recta con cubierta hidrofílica calibre 3.3 mm 10 FR.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: FILENZA S.R.L.

Lugar/es de elaboración: El Parque 8705 al 8727, Pablo Podestá, Tres de Febrero, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a FILENZA S.R.L. el Certificado PM-1012-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a 10 FEB 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1099**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.