



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

DISPOSICIÓN Nº

11424

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1808-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1424

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 Plastimed srl, nombre descriptivo Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito y nombre técnico Introdutores de catéter, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 648 y 649 a 652 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1424

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de 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° 1-47-1808-13-7

DISPOSICIÓN N°

1424

GS

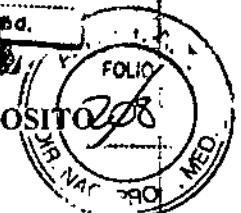
→

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

REFOLIADO N° 648

Dircc. Nac. Farm. Med.

1626



**ANEXO IIB
ROTULOS**

SISTEMA INTRODUTOR PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO

16 FEB. 2016

PLASTIMED S.R.L.

Av. Belgrano 2139- avellaneda- Pcia. Bs. As.
Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02
Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13 Fax: 4205-6214- plastimedsr@ciudad.com.ar

D.T. G. Alberto Liserre Mercado
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial
Mat. Nac. N° 14856

**SISTEMA INTRODUTOR PARA DRENAJE DE
ABSCESOS MULTIPROPOSITO**

MODELO: SEGUN CORRESPONDA

CODIGO: SEGUN CORRESPONDA

CONTENIDO:

Aguja de 18 G x 20 cm
Camisa plástica
Juego de dilatadores radiopacos X Fr, X Fr, X Fr, X Fr y X Fr
Guía estándar de 0.035"

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-04

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.

Producto:



Datos sobre



impreso en el envase.

INDUSTRIA ARGENTINA

3

[Handwritten Signature]
PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



| | | |
|--------------------------------|---|----------------------|
| <p>PLASTIMED S.R.L.</p> | <p>ANEXO IIIB Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito Instrucciones de Uso</p> | <p>Página 1 de 4</p> |
|--------------------------------|---|----------------------|

**SISTEMA DE INTRODUCCION PARA DRENAJE DE ABSCESOS
 MULTIPROPOSITO
 Instrucciones de uso**

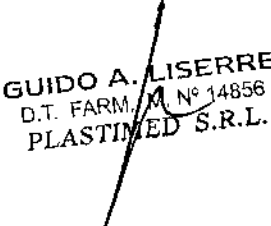
| MODELOS | Calibre French | Código |
|---|----------------|--------------------|
| Sistema de introducción para drenaje de abscesos y multipropósito | 14 | SISN-35/14 |
| Sistema de introducción para drenaje de abscesos y multipropósito | 12 | SISN-35/12 |
| Sistema de introducción para drenaje de abscesos y multipropósito | 10 | SISN-35/10 |
| Sistema de introducción para drenaje de abscesos y multipropósito | 8,5 | SISN-35/8,5 |
| Sistema de introducción para drenaje de abscesos y multipropósito | 7 | SISN-35/7 |

| Componentes | SISN-35/14 | SISN-35/12 | SISN-35/10 | SISN-35/8,5 | SISN-35/7 |
|----------------------|------------|------------|------------|-------------|-----------|
| 1 dilatador de 14 F | Si | | | | |
| 1 dilatador de 12 F | Si | Si | | | |
| 1 dilatador de 10 F | Si | Si | Si | | |
| 1 dilatador de 8,5 F | Si | Si | Si | Si | |
| 1 dilatador de 7 F | Si | Si | Si | Si | Si |
| 1 portaguía. | Si | Si | Si | Si | Si |
| 1 aguja chiba | Si | Si | Si | Si | Si |
| 1 guía de 0.035 " | Si | Si | Si | Si | Si |

E

✓


PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

| | | | |
|-------------------------|---|------------------|---|
| PLASTIMED S.R.L. | ANEXO IHB-1424 | REFOLIADO N° 650 | Direc. Nac. Prod. Méd. 14/10/13 FOLIO Página 2 de 4 PRO |
| | Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito Instrucciones de Uso | | |

| | |
|---|--|
| PLASTIMED S.R.L. | |
| Av. Belgrano 2139- avellaneda- Pcia. Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453-4205-6212/13 Fax: 4205-6214- plastimedsr@ciudad.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial Mat. Nac. N° 14856 | |
| SISTEMA DE INTRODUCCION PARA DRENAJE DE ABSCESOS MULTIPROPOSITO X Fr | |
| MODELO: SEGUN CORRESPONDA | |
| CODIGO: SEGUN CORRESPONDA | |
| CONTENIDO: | |
| Aguja de 18 G x 20 cm Camisa aguja chiba Juego de dilatadores radiopacos X Fr, X Fr, X Fr, X Fr y X Fr Guía estándar de 0.035" | |
| Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-04 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado. | |
| Producto: |     |
| INDUSTRIA ARGENTINA | |

Utilización Clínica

Sistemas utilizados para brindar la punción inicial y dilatación para introducir catéteres de drenaje percutáneo por la técnica de Seldinger.

Son utilizados para el drenaje de abscesos multipropósito y drenaje de nefrostomias

Contraindicaciones

No utilizar con personas con alteraciones en coagulación sanguínea


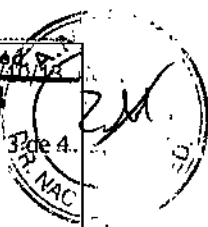
No utilizar si el envase está abierto o dañado

No re-esterilizar

5-

Juan Bebek
PLASTIMED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

Guido A. Liserre
GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARMAC. N° 14856
 PLASTIMED S.R.L.

| | | |
|---|--|--|
|  | ANEXO IIIB Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito Instrucciones de Uso | REFOJADO N° 651 Direc. N° 166 Prod. MAC 24 Página 3 de 4.  |
| | DIRECCION NACIONAL DE REGISTRO Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y MEDICINALES (R.N.A.C.) | |

No reutilizar ninguno de los componentes del sistema

Procedimiento

1. Confirme la integridad del envase antes de utilizar
2. Abrir la aguja chiba e acoplarla en la camisa formando conjunto camisa-aguja
3. Realizar una punción percutánea con el conjunto camisa-aguja. a través de la piel y los tejidos, o en la pelvis renal a través de un cáliz apropiado, bajo control fluoroscópico o ecográfico realizar una inyección de solución de contraste y verificar la posición del conjunto camisa-aguja introducida
4. Una vez teñida ubicación, proceda a introducir por dentro de la aguja (o por la camisa que la recubre, retirando previamente la aguja), la guía de 0.035", guiarla hasta la posición deseada y avanzarla para una eficaz y segura introducción.
5. Retire la aguja y/o la camisa dejando la guía en posición. Arme el sistema introductor colocando primero el dilatador de 7 Fr por dentro de la vaina introductora, atravesando muy suavemente el diafragma del cabezal.
6. Avance muy lentamente y con movimiento giratorios suaves el sistema de introducción por sobre la guía.
7. Retirar el dilatador de 7 Fr. Y proceder a dilatar la vía con la introducción de los dos dilatadores más grandes, de la misma manera que se procedió con el dilatador retirado y comenzando con el de 8,5 Fr y así sucesivamente hasta la dilatación deseada.
8. Una vez colocada dilatada la vía dejar la guía elegida en la posición deseada, podrá colocarse el catéter de drenaje percutáneo en la posición deseada.

Advertencia

La utilización de este producto podría acarrear las siguientes consecuencias adversas

- Hemorragia
- Peritonitis
- Infecciones en la piel
- Infecciones renales y /o de vía urinaria


 PLASTI MED S.R.L.
 SOCIO GERENTE
 JUAN BEBEK

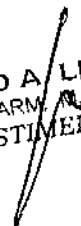

 GUIDO A. LISERRE
 D.T. FARM. N° 14856
 PLASTI MED S.R.L.

| | | |
|-------------------------|---|--|
| PLASTIMED S.R.L. | ANEXO IIB Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito Instrucciones de Uso | 14/10/13 FOLIO 232 Página 4 de 4 URB. LAS PRO. MED. |
|-------------------------|---|--|

Estos potenciales efectos adversos pueden suceder incluso con el uso apropiado de los productos. En consecuencia estos dispositivos solo deberían ser utilizados por personas capacitadas y en procedimientos para los cuales el uso del dispositivo está indicado

3


PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-1808-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.4 ..,2..4,** y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED 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: Sistema de introducción para drenaje de abscesos multipropósito.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 Introdutores de **catéter.**

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Plastimed sr!.

Clase de Riesgo: JI.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para brindar la punción inicial y dilatación para introducir catéteres para drenaje percutáneo por la técnica de Seldinger.

Modelo/s:

| | |
|--|------------|
| Sistema de introducción p/drenaje de abscesos multi ro ósito 14 F | SISN-35/14 |
| Sistema de introducción p/drenaje de abscesos multi ro ósito 12 F | SISN-35/12 |

| | | |
|--|-----------------------|-------------|
| Sistema de introducción multipropósito 10 F | p/drenaje de abscesos | SISN-35/10 |
| Sistema de introducción multipropósito 8,5 F | p/drenaje de abscesos | SISN-35/8,5 |
| Sistema de introducción multipropósito 7 F | p/drenaje de abscesos | SISN-35/7 |

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Plastimed S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**16 FEB. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1.424


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