



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

DISPOSICIÓN Nº **1911**

BUENOS AIRES, **25 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-003095-14-8 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 Nº

1911

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 S.R.L., nombre descriptivo Sistema de introducción para drenaje biliar, y nombre técnico Introdutores de Catéteres, 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 592y 589 a 591 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-06, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **1911**

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 Nº 1-47-0000-003095-14-8

DISPOSICIÓN Nº

MA

**1911**

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**PLASTIMED S.R.L.**

ANEXO III B

Sistema de introducción para  
drenaje Biliar de una y dos  
guías

Instrucciones de Uso

Página 1 de 3



**PLASTIMED S.R.L.**

Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de 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  
Email: plastimedsrl@ciudad.com.ar web.  
www.plastimedsrl.com.ar

D.T. Guido Alberto Lserre Mercado  
Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856

**SISTEMA DE INTRODUCCION PARA DRENAJE BILIAR**

**MODELO:** según corresponda

**CODIGO:** según corresponda

**CONTENIDO:**

Sistema de Introducción con válvula  
Gula punta platino de 0,018" y 0,035"  
Aguja Chlba de 22 G x 20 cm

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS**

Verificar la integridad del envase. **NO UTILIZAR** si está dañado.

Producto:

STERILEEO



**INDUSTRIA ARGENTINA**

### Utilización Clínica

El sistema de Introducción para drenaje biliar está destinado a brindar una vía de acceso segura para la colocación posterior de un catéter de drenaje de vía biliar.  
(Por el procedimiento percutáneo)

### Contraindicaciones

- No utilizar con personas con alteraciones en coagulación sanguínea
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No re-esterilizar
- No reutilizar ninguno de los componentes del sistema

### Procedimiento de uso

1. Confirme la integridad del envase antes de utilizar

**PLASTIMED S.R.L.**  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

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

2. Realizar una punción percutánea con la aguja 22G., bajo control fluoroscópico o ecográfico realizar una inyección de solución de contraste y verificar la posición de la aguja en el conducto biliar elegido
3. Una vez teñida la vía biliar, proceda a introducir por dentro de la aguja de 22G., la guía de 0.018" punta de platino, guiarla hasta la posición deseada y avanzarla para una eficaz y segura introducción.
4. Retire la aguja de 22G. dejando la guía en posición. Arme el sistema introductor colocando primero el dilatador celeste por dentro de la vaina introductora blanca, atravesando muy suavemente el diafragma del cabezal.
5. Avance muy lentamente y con movimiento giratorios suaves el sistema de introducción por sobre la guía de 0.018". Bajo control fluoroscópico controle el posicionamiento, en este paso puede inyectar solución de contraste a través de la llave de tres vías conectada al sistema por un prolongador, la válvula antirreflujo evitara el escape de solución en el extremo proximal del sistema
6. Una vez llegado a la posición puede retirar la guía de 0.018" o dejarla como elemento de seguridad para recuperar la vía en el supuesto de tener que repetir la maniobra de introducción.
7. Retirar el dilatador celeste dejando la vaina blanca en su lugar.
8. Recuerde que la vaina de introducción blanca acepta catéteres de hasta 5Fr. por lo tanto a través de ella podrá introducir catéteres a fin de direccionar una guía hacia el canal biliar elegido.
9. Una vez colocada definitivamente la guía elegida en la posición deseada, proceda a retirar la vaina de introducción blanca y colocar el catéter de drenaje percutáneo que se desee dejar colocado.

**Advertencia**

La utilización de este producto podría acarrear las siguientes consecuencias adversas

- Hemorragia
- Peritonitis
- Infecciones en la piel



PLASTIMED S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK



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

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

**Presentación:** en envase pouch unitario esterilizado por óxido de etileno.

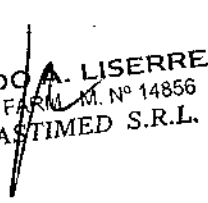
**Precauciones para almacenamiento y transporte de productos**

Durante todo su período de validez (tres años desde la fecha de fabricación) el PM deberá ser almacenado, transportado y manipulado de acuerdo con las siguientes especificaciones:

- a) **En fábrica:** Mantenimiento de los depósitos con un ambiente seco, ventilado y con buenas condiciones de higiene. Almacenamiento ordenado de productos y manteniendo siempre la premisa "El primero que entra es el primero que sale".  
Temperatura de conservación: entre 0 y 30 grados centígrados.
- b) **Recomendaciones post-venta:** Almacenamiento en locales cubiertos, protegidos de lluvia, de la exposición directa a los rayos solares, lejos de fuentes emisoras de vapores, en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.  
Temperatura de conservación: entre 0 y 30 grados centígrados.



**PLASTIMED S.R.L.**  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK



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

1911

**ANEXO III B**  
**PROYECTO DE ROTULO**  
**SISTEMA DE INTRODUCCION BILIAR**



<b>PLASTIMED S.R.L.</b>
Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de 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 Email: <a href="mailto:plastimed srl@ciudad.com.ar">plastimed srl@ciudad.com.ar</a> web. <a href="http://www.plastimed srl.com.ar">www.plastimed srl.com.ar</a> D.T. Guido Alberto Liserre Mercado Farmacéutico, Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
<b>SISTEMA DE INTRODUCCION PARA DRENAJE BILIAR</b>
<b>Modelo: según corresponda</b>
<b>CODIGO: según corresponda</b>
CONTENIDO: Sistema de introducción con válvula Guía punta platino de 0,018 "y 0.035 " Aguja Chiba de 22 G x 20 cm
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-06 <b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
Producto:    
Datos sobre    impreso en el envase.
<b>INDUSTRIA ARGENTINA</b>

  
**PLASTIMED S.R.L.**  
SOCIO GERENTE  
JUAN BEBEK

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

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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-003095-14-8

**El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° "J~".\''1., 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 identific~torios característicos:**

**Nombre descriptivo: Sistema de introducción para drenaje biliar**

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

Marca(s) de (ios) producto(s) médico(s): PLASTIMED S.R.L.

Clase de Riesgo: II

**Indicación/es autorizada/s: Está destinado a brindar una vía de acceso segura para la colocación posterior de un catéter de drenaje de vía biliar (por el procedimiento percutáneo).**

Modelo/s:

**Sistema de introducción p/drenaje biliar de una guía Código 515-18**

Sistema de introducción p/drenaje biliar de dos guías Código 515-18-35

**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.

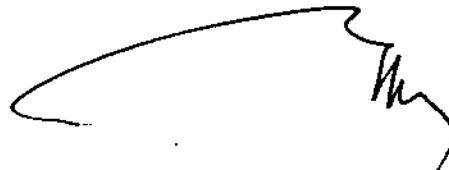
Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-06, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 FEB. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



**1911**



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