



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

DISPOSICIÓN N° 1208

BUENOS AIRES, 06 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1432-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Marcris Medical S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1208

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 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 Well Lead, nombre descriptivo Catéteres Uretrales y nombre técnico Catéteres, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical S.A., 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 62 y 63 a 64 respectivamente.

E
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1208

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1173-36, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-1432-10-1

DISPOSICIÓN N°

1208

sgb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

1208

06 FEB. 2017

**WELL LEAD
Cateteres uretrales
Modelo XXX**

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.
Direccion: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina
Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.,Ltd.
Direccion: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACION (de origen)
VENCIMIENTO (de origen)
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO
ATOXICO, APIROGENO
Conservar en lugar fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto medico
Este producto contiene látex de caucho natural

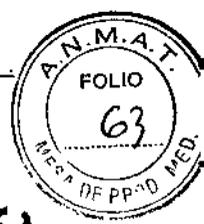
Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz, MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-36
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad más accesorios en blister estéril
Presentación. Envases x1, x 10, x40, x 100 y x 200 unidades


Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCRIS MEDICAL S.A.


Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCRIS MEDICAL S.A.



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

1208

WELL LEAD

Cateteres uretrales

Importado por MARCRIS MEDICAL S.A.

Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Bs.As., Argentina

Fabricante: WELL LEAD MEDICAL Co.Ltd.

Dirección: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R. China.

ESTERIL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO. ATOXICO, APIROGENO
 Este producto contiene látex de caucho natural

INDICACIONES DE USO

Usado para drenaje, limpieza, inyección de medicamentos y hemostáticos para el sistema urinario de los pacientes.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Lubricar generosamente la punta y el eje del catéter. No utilice ungüento y lubricantes que sean a base de petróleo.
- Con cuidado, inserte la punta del catéter en la vejiga (normalmente indicada por el flujo de orina), y luego otros 3 cm para asegurar que el globo es también dentro de ellas.
- El uso de la jeringa establece inflar el balón. Volumen recomendado está marcado en embudo del catéter.
- Para la deflación, cortar el embudo de la inflación por encima de la válvula, o el uso de una jeringa sin aguja en la válvula de empuje para facilitar el drenaje.
- El catéter no puede ser retenido en el cuerpo humano durante más de 7 días.

USOS PREVISTOS

Vaciar la vejiga en caso de retención urinaria, controlar la cantidad de diuresis, recoger muestra de orina estéril, cuando no se puede obtener por los modos habituales, determinar si persiste orina residual después de una micción espontánea, permitir la cicatrización de vías urinarias tras la cirugía, realiza irrigaciones vesicales en caso de hematuria (lavados), o administrar medicación con finalidad de diagnóstico o tratamiento, mantener seca la zona genital en pacientes con incontinentes, como es el caso del tratamiento de escaras, úlceras o dermatitis de contacto de la región genitourinaria o sacra de difícil manejo.

PRECAUCIONES

Estéril – un solo uso

No usar si el envase está dañado

Para uso en un solo paciente, estéril si el envase está sin abrir y sin daños, el tamaño y la capacidad del balón está marcado en envase unitario exterior y el embudo del catéter

Para probar el catéter antes de usar

- 1.- usar técnica aséptica cuando se esté probando el catéter.
- 2.- para inflar el balón usar un movimiento de empuje y torsión para insertar la jeringa fuera de la válvula situada en el brazo lateral del catéter. Inflar con aguja estéril. No exceder el volumen mínimo del balón mencionado en la etiqueta. Examinar por presencia de pérdidas o por desinflado mientras se sostiene el embudo de la jeringa.
- 3.- soltar el embudo de la jeringa y permitir que el balón se desinflen. Si es necesario usar solamente aspiración suave para desinflar el balón. No usar si el balón tiene pérdidas o no se desinfla completamente o si se notan defectos o imperfecciones visibles antes de usar.

Inserción de catéter

- 1.- usar técnica aséptica durante la inserción
- 2.- insertar el catéter hasta que el balón se encuentre apropiada en la vejiga

Mario Néstor Gallegos
 Presidente

MARCRIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
 Dirección Técnica
 MARCRIS MEDICAL S.A.



3.- para inflar el balón usar u movimiento de empuje y torsión para insertar la jeringa luer dentro de la válvula en el brazo lateral del catéter. Inflar lentamente con agua estéril. No exceder el volumen máximo de balón mencionado en la etiqueta.

20

Extracción del catéter

- 1.- para desinflar el balón usar un movimiento de empuje y torsión para insertar la jeringa luer dentro de la válvula en el brazo lateral del catéter. Soltar el embolo de la jeringa y dejar que el balón se desinfe. Si es necesario, usar solamente aspiración suave para desinflar el balón.
- 2.- en caso de que el balón no pueda desinflarse siguiendo las instrucciones anteriores, cortar con tijeras el brazo lateral por debajo de la válvula.

ADVERTENCIAS

Este producto contiene látex de caucho natural
El catéter no puede ser retenido en el cuerpo humano por más de 7 días.

EFFECTOS ADVERSOS:

puede herir, causar dolor o irritar la membrana mucosa uretral

CONTRAINDICACIONES:

a) usar el producto durante el periodo de validez, b) prohibido su uso si se daña el paquete individual, c) repetir el uso esta prohibido

CONDICIONES DE CONSERVACION Y TRANSPORTE

Almacenar en lugar fresco y seco
Si el pouch se encuentra abierto o dañado no utilizar el producto médico, 1 unidad más accesorios en bolsa estéril.

Dirección Técnica: Farm. Daniel Lewkowicz MP 19351

Producto medico aprobado por la ANMAT PM 1173-36

CONDICION DE VENTA

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

PRESENTACIONES

Contenido: 1 unidad más accesorios en blister estéril
Presentación. Envases x1, x 10, x40, x 100 y x 200 unidades

SIMBOLOGIA UTILIZADA EN LOS ENVASES

	Fabricante		Comunidad Europea CE0123
	Dato de fabricación YYYY-MM		
	Fecha de vencimiento YYYY-MM		Esteril. Esterilizado por oxido de etileno
	Lote de elaboración N°		No reusable
	Precaución. Consultar la documentación que acompaña al producto		Comprobar integridad del envase. Esterilidad garantizada si el envase no esta abierto o dañado

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.)

Mario Néstor Gallegos
Presidente
MARCIS MEDICAL S.A.

Daniel J. Lewkowicz
Dirección Técnica
MARCIS MEDICAL S.A.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.M.I.S.*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-1432-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1208**, y de acuerdo con lo solicitado por Marcris Medical 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: Catéteres Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 - Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Well Lead.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Usado para drenaje, limpieza, inyección de medicamentos y hemostáticos para el sistema urinario de los pacientes.

Modelo/s:

Catéter de látex tipo Foley 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr.

Catéter uretral látex rojo 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr, 30 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

E. H.

Forma de presentación: Envases por 1, 10, 40, 100 y 200 unidades.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, P.R China.

Se extiende a Marcris Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1173-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 FEB. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1208



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

