



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

DISPOSICIÓN Nº 1 4 4 7

BUENOS AIRES, 09 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6531-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medibel 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. 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.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11477

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 Romsons, nombre descriptivo Sonda de nelaton y nombre técnico Catéteres de nelaton, de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 10 respectivamente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1 4 4 7

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-65, 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° 1-47-3110-6531-16-5

DISPOSICIÓN N° 1 4 4 7

sgb


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



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

09 FEB 2017

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Sonda de nelaton/ Nel Cath
Modelo: GS-1004
Marca: ROMSONS
Fecha de fabricación: AAAA/MM
Fecha de vencimiento: AAAA/MM
Producto de un solo uso
Producto Estéril
No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
Preservar de la luz solar
Esterilizado por óxido de etileno
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-65

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Sonda de nelaton femenina/ Nel Cath
Modelo: GS-1004F
Marca: ROMSONS
Fecha de fabricación: AAAA/MM
Fecha de vencimiento: AAAA/MM
Producto de un solo uso
Producto Estéril
No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
Preservar de la luz solar
Esterilizado por óxido de etileno
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-65

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLASAMBA
DNI 23.050.004

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

ENGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

E

77777



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Sonda de nelaton/ Nel Cath
Modelo: GS-1004
Marca: ROMSONS
 Producto de un solo uso Preservar de la luz solar
 Producto Estéril Esterilizado por óxido de etileno
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-65

Razón social del fabricante: Romsons International
Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India
Razón social del importador: MEDIBEL S.A.
Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar
Producto: Sonda de nelaton femenina/ Nel Cath
Modelo: GS-1004F
Marca: ROMSONS
 Producto de un solo uso Preservar de la luz solar
 Producto Estéril Esterilizado por óxido de etileno
 No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-65

E

MEDIBEL S.A.
 PRESIDENTE
 JORGE A. BELLAGAMBA
 DNI 23.050.304

MBA

Marta Beatriz Almirón
 Farmacéutica
 M.N. 10321
 Directora Técnica

[Signature]

DIEGO ARIEL BOTTA
 BIOING M.N. 5195
 DNI 17.705.247
 DIRECTOR TÉCNICO

F

1647



**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;
Prestaciones**

Sonda de nelaton/ Nel Cath GS-1004 y Sonda de nelaton femenina/ Nel Cath GS-1004F

El catéter o sonda de nelaton es un dispositivo estéril, de un solo uso, diseñado para realizar cateterismos uretrales de corto plazo.

Se utiliza para aliviar la incontinencia urinaria mediante cateterismo intermitente limpio, con el propósito de drenar la orina y vaciar la vejiga.

- Fabricado con PVC no tóxico, no irritante, de grado médico, compatible con lubricantes de catéteres.
- El tubo con superficie congelada permite una intubación extremadamente suave.
- El extremo distal cónico provisto de ojos libres de rebabas facilita la intubación atraumática y un drenaje eficiente.
- En el extremo proximal posee un conector en forma de embudo que permite la extensión del catéter.
- Según el código de color que poseen los embudos, se identifica instantáneamente el tamaño del catéter
- Disponible para hombres y para mujeres

Precauciones y advertencias:

- No usar si el embalaje está dañado, no reesterilizar. Destruir el dispositivo después de un solo uso y desecharlo como residuos biomédicos, de acuerdo a las leyes aplicables.
- Comprobar la permeabilidad de la punta del catéter antes de su uso
- Comprobar la permeabilidad de los ojos laterales del catéter antes de su uso
- Comprobar que el tamaño del dispositivo es el adecuado para el paciente
- Este producto contiene ftalatos y puede causar daños a los niños y a las mujeres embarazadas o en período de lactancia. Se recomienda no utilizar en dichos casos
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco

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;

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.394

Maria Beatriz Amirón
Farmaceutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DILGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO

11217

Instrucciones:

- Para ser utilizado por personal médico bien entrenado
- Chequear el embalaje con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza.
- Lavar las manos y utilizar guantes estériles.
- Abrir el blíster con cuidado asegurando mantener las condiciones de asepsia del dispositivo.
- Chequear la integridad del dispositivo
- Higienizar el sector mientras que el paciente está acostado
- Aplicar una pequeña cantidad de gel en el orificio de la uretra y en el extremo del catéter
- Nel cath masculino: Mantener el pene en posición vertical con la piel extendida e insertar suavemente el catéter en la uretra
- Nel cath femenino: separar los labios e insertar suavemente el catéter en el orificio de la uretra
- Comprobar la correcta colocación de catéter visualizando que el flujo de orina no contenga sangre
- Conectar el extremo del catéter a la bolsa urinaria
- Desechar el dispositivo luego de su uso

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;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.

No vuelva a utilizar el dispositivo, ya que esto puede producir infección al usuario y al paciente

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No reesterilizar.

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 utilizar si el embalaje está dañado.

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;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c.

MEDIBEL S.p.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMPA
DNI 23.050.304

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica

DIEGO ARIEL BOTTA
BIOING M.N. 5195
DNI 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6531-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1447**, y de acuerdo con lo solicitado por Medibel 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: Sonda de nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734 - Catéteres de nelaton.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Romsons.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Realizar cateterismos uretrales de corto plazo. Se utiliza para aliviar la incontinencia urinaria mediante cateterismo intermitente limpio, con el propósito de drenar la orina y vaciar la vejiga.

Modelo/s: GS-1004 / GS-1004F.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Individualmente envasado. Caja conteniendo 100 unidades.

E
A

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

Nombre del fabricante: Romsons International.

Lugar/es de elaboración: 59J. (C) Noida Special economic zone. Noida. Dadri
Road phase-11 Noida 201305, India.

Se extiende a Medibel S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1208-65, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 FEB 2017**, siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1647

DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.