



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

DISPOSICIÓN Nº

1704

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-19751-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DROGUERÍA MARTORANI 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.

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

1704

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Rochester Medical, nombre descriptivo Catéter Hidrofilico Personal y nombre técnico 10-764 Catéteres, Urinarios, de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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 186 y 187 a 189 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-248, 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.

E



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

DISPOSICIÓN Nº 1704

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 1-47-19751-10-6

DISPOSICIÓN Nº

1704

GS

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

11704



16 FEB 2017

PROYECTO DE ROTULO

- Fabricante legal: Rochester Medical Corp.

Dirección: One Rochester Medical Drive, Stewartville, MN 55976. Estados Unidos

- Fabricante: C.R. Bard Inc.

Dirección: 8195 Industrial Blvd. Covington, GA 30014. Estados Unidos.

- Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud

Dirección: Carretera Internacional Km 6.5, Terrazas del Cid, Nogales, Sonora 84000. Méjico.

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: *Cateter hidrofílico Personal, marca: Rochester Medical*

Modelos:--

Esteril.

Presentación: envase x1 unidad.

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esterilizado por radiación gamma.

Precauciones: No utilizar si el envase esta abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.

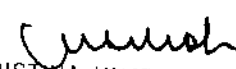
Conservar en lugar fresco, seco y limpio.

Dirección técnica: Cristina Hnatyszyn. Farmaceutica. MN. 8192

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 248


LEON MARÍA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A. Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

17014



Instrucciones de Uso

- Fabricante legal: Rochester Medical Corp.

Dirección: One Rochester Medical Drive, Stewartville, MN 55976. Estados Unidos

- Fabricante: C.R. Bard Inc.

Dirección: 8195 Industrial Blvd. Covington, GA 30014. Estados Unidos.

- Fabricante: Productos para el Cuidado de la Salud

Dirección: Carretera Internacional Km 6.5, Terrazas del Cid, Nogales, Sonora 84000. Mejico.

Importador: Droguería Martorani S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: *Cateter hidrofílico Personal, marca: Rochester Medical.*

Modelos:

- 63610 Cateter hidrofílico masculino Personal.
- 63612 Cateter hidrofílico masculino Personal
- 63614 Cateter hidrofílico masculino Personal
- 63616 Cateter hidrofílico masculino Personal
- 63618 Cateter hidrofílico masculino Personal
- 61610 Cateter hidrofílico femenino Personal
- 61612 Cateter hidrofílico femenino Personal
- 61614 Cateter hidrofílico femenino Personal
- 61616 Cateter hidrofílico femenino Personal
- 61618 Cateter hidrofílico femenino Personal
- 62608 Cateter hidrofílico pediátrico Personal
- 62610 Cateter hidrofílico pediátrico Personal

Esteril.

Presentación: envase x1 unidad.

Esterilizado por radiación gamma.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.
Conservar en lugar fresco, seco y limpio

Dirección técnica: Cristina Hnatyszyn- Farmaceutica. MN. 8192


Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT: PM 928 - 248


LEÓN MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A. Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Uso previsto:

Está indicado para drenaje vesical, en pacientes que requieran un sondaje para controlar la incontinencia, eliminándose así las disfunciones e intervenciones quirúrgicas.

Instrucciones de uso:

El catéter se desliza cuando se humedece con agua, no requiriendo el uso adicional de un lubricante. Está acondicionado con un sachet de agua esterilizada.

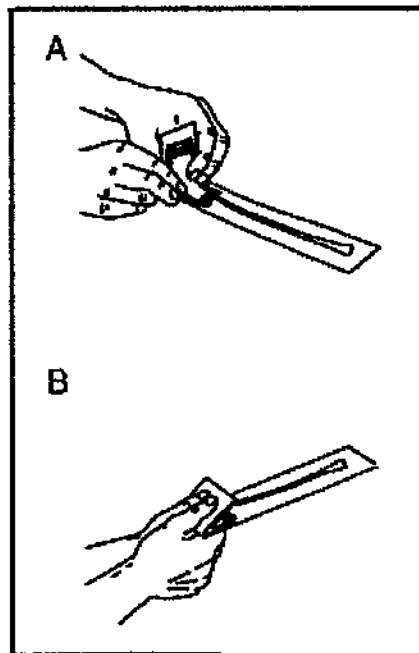
Se deberá liberar el agua esterilizada del envase y a continuación mover hacia delante y atrás el sobre cerrado del catéter. El catéter, atraerá el agua y se activará así su revestimiento deslizante.

Seguir los siguientes pasos:

1. Cómo liberar el agua

Antes de abrir el sobre sellado del catéter:

- a. Presione el paquete de aluminio para liberar el agua.
- b. Asegúrese de liberar toda el agua del paquete de aluminio.

1.**2. Cómo humedecer el catéter**

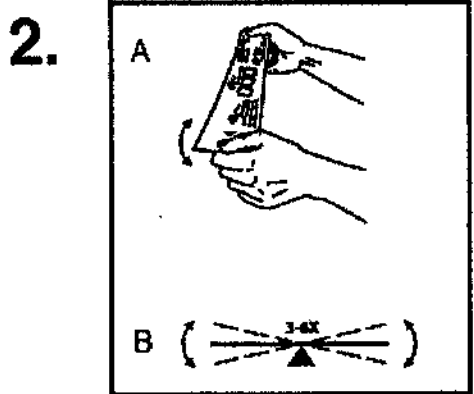
- a. Sostenga el paquete con el lado impreso hacia arriba.
- b. Mueva el paquete hacia delante y atrás de tres a seis veces para humedecer el catéter. Se requiere movimiento para que el agua se desplace de un lado a otro sobre la superficie del catéter y así humedezca completamente su revestimiento hidrófilo.

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



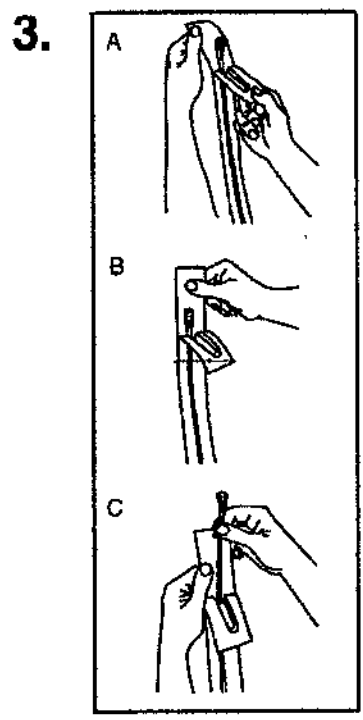
Droguería Martorani S.A. Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M N 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S A



3. Cómo usar el catéter

- a. Abra el paquete por el sitio indicado para mostrar el extremo en forma de embudo del catéter.
- b. Si lo desea, puede usar cinta autoadhesiva del paquete para pegar temporalmente el sobre sellado a una superficie vertical seca.
- c. Retire el catéter y úselo de acuerdo a las instrucciones del médico.



Eliminación del dispositivo:

Para la eliminación segura luego de ser usados se deberán adoptar los criterios de los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A. Av. Del Campo 1180/82 - (C1427AOC) - C.A. de Buenos Aires Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-19751-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.704**, y de acuerdo con lo solicitado por DROGUERÍA MARTORANI 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: Catéter Hidrofílico Personal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764 Catéteres, Urinarios.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Rochester Medical.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para drenaje vesical en pacientes que requieran un sondaje para controlar la incontinencia.

Modelo/s:

63610 Catéter hidrofílico masculino Personal.

63612 Catéter hidrofílico masculino Personal.

63614 Catéter hidrofílico masculino Personal.

63616 Catéter hidrofílico masculino Personal.

63618 Catéter hidrofílico masculino Personal.

61610 Catéter hidrofílico femenino Personal.

61612 Catéter hidrofílico femenino Personal.

61614 Catéter hidrofílico femenino Personal.

61616 Catéter hidrofílico femenino Personal.

61618 Catéter hidrofílico femenino Personal.

62608 Catéter hidrofílico pediátrico Personal.

62610 Catéter hidrofílico pediátrico Personal.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario embalado en su envase primario conteniendo el catéter junto con un sachet de Al conteniendo agua esterilizada para uso propio, sellado, empacado en cajas por 30 unidades y rotulado.

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

Nombre del fabricante: 1- Rochester Medical Corp. / 2- C.R. Bard Inc. / 3- Productos para el Cuidado de la Salud.

Lugar/es de elaboración: 1- One Rochester Medical Drive, Stewartville, MN 55976. Estados Unidos. / 2- 8195 Industrial Blvd. Covington, GA 30014. Estados Unidos. / 3- Carretera Internacional Km. 6.5, Terrazas del Cid, Nogales, Sonora 84000. Mejico.

Se extiende a DROGUERÍA MARTORANI S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-248, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1704

Dr. ROBERTO L. L. L.
Subadministrador
A.N.M.A.