



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

## DISPOSICIÓN N° 4244

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-19101-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos S.A.I.C. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



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

## DISPOSICIÓN N° 4244

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Kit System One TAUT, nombre descriptivo Kit para exploración de vías biliares comunes y nombre técnico Catéteres biliares de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 y 69 a 71 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-168, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **4244**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19101-11-2

DISPOSICIÓN N° **4244**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4244**.....

Nombre descriptivo: Kit para exploración de vías biliares comunes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres biliares.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Kit System One TAUT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto se utiliza para explorar las vías biliares comunes y para la identificación y remoción de elementos que pueden alojarse en ellas.

Modelo/s:

Catéter Trifecta con Balón.

Canasta de Alambres Titanium.

Alambre Guía.

§

Jeringa para Inflado.

Introduccion Catéter Peritoneal

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Annex Medical Inc.

2) Lake Region Medical Limited

3) Merit Medical Ireland Ltd.

4) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L de C.V

Lugar/es de elaboración: 1) 6018 Blue Circle Dr Minnetonka, MN 55343 Estados Unidos.

2) Butlersland New Ross, Co Wexford, Irlanda.

3) Parkmore, Bussiness Park West, Galway, Irlanda.



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

4) Prolongacion Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C.,  
C.P. 21478, México.

Expediente N° 1-47-19101-11-2

DISPOSICIÓN N° **4244**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....4244.....



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

## INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:

- Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio, Kino N° 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
- Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343 USA.
- Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.
- Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Kit System One Taut

4. Marca: TAUT.

5. Producto estéril de uso único. Descartable

6. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios.

7. Ver instrucciones de uso en el envase.


8. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.

9. Esterilizado por Oxido de Etileno.

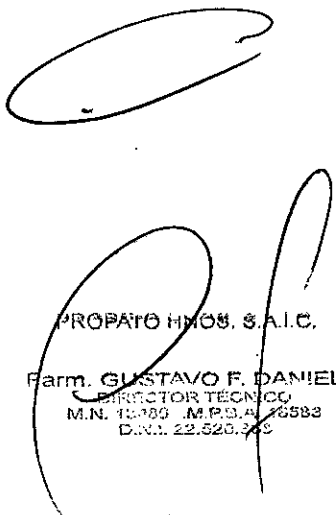
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-168

12. Condición de venta:



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.S.A. 26583  
D.N.N. 22.520.340

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

Antes de utilizar el catéter, asegúrese de que todos los instrumentos y accesorios sean compatibles

### Introducción del catéter:

- Tamaño recomendado del introductor: 6.0fr.
- Extraiga el catéter de su envase empleando la técnica estéril habitual.
- El balón está hecho de un material de pared ultrafina y alta resistencia. El balón debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo.
- Antes del uso, retire y deseche la funda protectora que rodea al balón.
- Utilizando la técnica habitual, extraiga todo el aire del balón y de la luz de llenado.
- Aplique aspiración para mantener el balón vacío de la manera deseada durante la introducción
- El catéter balón biliar está diseñado para introducirse utilizando guías metálicas de 0.035 pulgadas.
- Unas marcas radiopacas situadas en los extremos distal y proximal del balón permiten la visualización fluoroscópica durante su colocación.

### Llenado del balón:

- La luz de llenado del balón está rotulada con la palabra "BALLON"
- Para el llenado, se recomienda el uso de la jeringa con manómetro incluida en el kit.
- Llenar el balón con solución salina, agua estéril o medio de contraste hasta obtener la presión de llenado deseada. No supere la presión máxima de llenado que es de 1.22 MPa.

### Extracción del catéter:

Para vaciar el balón debe aplicarse aspiración a la luz de llenado del balón.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.C. 13000 - M.P.B. 13583  
D.N.I. 22.520.333



### Contraindicaciones:

- Este dispositivo no debe ser utilizado para transferencia de sustancias con excepción de medios de contraste, agua salina o estéril.
- No utilizar en angioplastia coronaria o procedimientos relacionados.

### Advertencias y Precauciones:

1. El balón puede romperse si se excede la presión máxima de llenado: 1.22 MPa.
2. Se recomienda utilizar un dispositivo de monitorización para controlar las presiones de llenado.
3. No utilice inyectores mecánicos para llenar el balón.
4. No caliente ni intente cambiar la forma del extremo distal del balón.
5. Introducir y manipular bajo visualización directa.
6. No reesterilizar. Los dispositivos son de uso único.

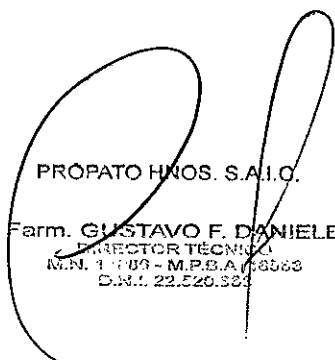
### Formas de presentación

1 unidad estéril con sus componentes.

### Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años.


  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
ARRODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11109 - M.P.B.A. 68563  
D.M. 22.520.533

## ROTULO

1. Fabricado por:
  - a. Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L. de C.V., Prolongación Misión Eusebio, Kino Nº 1316, Rancho el Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478 México.
  - b. Annex Medical Inc. 6018 Blue Circle Dr., Minnetonka, MN 55343 USA.
  - c. Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Irlanda.
  - d. Merit Medical Ireland Ltd., Parkmore Business Park West, Galway, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Kit System One, Marca: TAUT.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Formas de presentación: 1 unidad.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por Oxido de Etileno.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-168
13. Condición de venta

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 - M.P.E. 138583  
D.N.I. 22.526.543



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19101-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4244**, y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos S.A.I.C., 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: Kit para exploración de vías biliares comunes.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-696 Catéteres biliares.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Kit System One TAUT.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El producto se utiliza para explorar las vías biliares comunes y para la identificación y remoción de elementos que pueden alojarse en ellas.

Modelo/(s):

Catéter Trifecta con Balón.

Canasta de Alambres Titanium.

Alambre Guía.

Jeringa para Inflado.

Introduccion Catéter Peritoneal .

Periodo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Annex Medical Inc.

..//

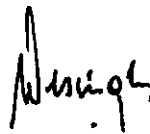
- 2) Lake Region Medical Limited
- 3) Merit Medical Ireland Ltd.
- 4) Hudson Respiratory Care Tecate S. de R. L de C.V

Lugar/es de elaboración: 1) 6018 Blue Circle Dr Minnetonka, MN 55343 Estados Unidos.

- 2) Butlersland New Ross, Co Wexford, Irlanda.
- 3) Parkmore, Bussiness Park West, Galway, Irlanda.
- 4) Prolongacion Mision Eusebio Kino N° 1316, Rancho El Descanso, Tecate B.C., C.P. 21478, México.

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4244**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.