



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

DISPOSICIÓN N° 4429

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-18977-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIMPORT 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4429

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 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 BALTON, nombre descriptivo Catéter de punción suprapúbica y nombre técnico Catéteres Suprapúbicos, de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 55 y 56 a 59 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-646-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4429

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. Inscríbese 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 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° 1-47-18977-12-5

DISPOSICIÓN N° 4429



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°4429.....

Nombre descriptivo: CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-751- Catéteres, Suprapúbicos.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de punción suprapúbica está diseñado para el desvío de orina mediante un estoma (apertura) en el abdomen y vejiga. Se utiliza en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde la vejiga.

§
Para realizar este procedimiento es necesario utilizar un sistema de drenaje, el cual está compuesto por un catéter suprapúbico y una bolsa de drenaje urinaria estéril que viene unida al catéter. Esta unión forma un puente que va desde la punta del catéter dentro de la vejiga hasta la bolsa urinaria. En este sistema de drenaje cerrado no hay goteo ni partes que se desconectan la una de la otra. En general, el sistema urinario es estéril y el sistema de drenaje cerrado no permite el ingreso de gérmenes.

El catéter siempre debe estar unido a los otros instrumentos o equipo para formar el sistema de drenaje

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: Sets para cistostomía.

ZCYS8F, ZCYS9F, ZCYS10F, ZCYS12F, ZCYS14F

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

Nombre del fabricante: BALTON Sp. zo.o.



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

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa. Polonia.

Expediente N° 1-47-18977-12-5

DISPOSICIÓN N°

4429

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 Nº

.....**4429**.....

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

AXIIMPORT S.R.L. 	PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B punto 2	CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA
---	---	--

2.1	Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia	Importador: AXIIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482
2.2	CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA	
	Modelo: Ver envase	Código: Ver en el envase
2.3	ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIROGENOS	
2.4 2.5	 Ver en el envase	 Ver en el envase
2.6	 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ	
2.7	TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO	
2.8		
2.9	   	
2.10	METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM-646-5	


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE



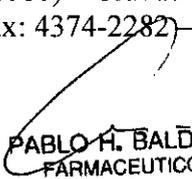
AXIMPORT S.R.L. 
3.1- Datos del Importador / Fabricante / Producto / Director Técnico

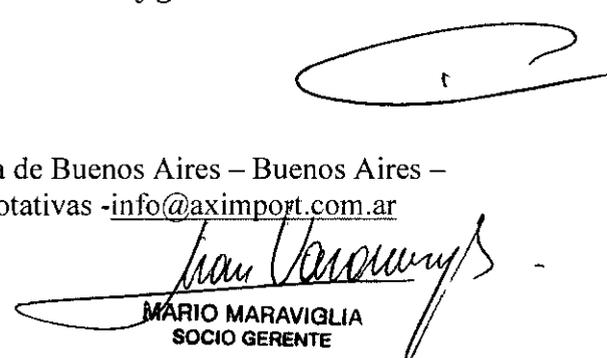
Fabricante: BALTON Sp. Z.o.o. Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa Polonia		Importador: AXIMPORT S.R.L. Alsina 1535 4to. Piso Of. 401 Capital Federal Tel: 4374-4482	
CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA			
Modelo: Ver envase		Código: Ver en el envase	
ESTERIL, ATOXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS			
 Ver en el envase		 Ver en el envase	
 PARA SER USADO SÓLO UNA VEZ			
TEMPERATURA COMPRENDIDA ENTRE 0° Y 40°C NO CONGELAR, NO HUMEDECER UTILIZAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ABRIR EL ENVASE PRIMARIO FRAGIL, MANEJAR CON CUIDADO NO UTILIZAR SI EL ENVASE NO ESTA ÍNTEGRO			
			
			
			
METODO DE ESTERILIZACIÓN: OE			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias			
Autorizado por la ANMAT PM-646-5			

3.2- INDICACIONES:

El CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA está diseñado para el desvío de orina mediante un estoma (apertura) en el abdomen y vejiga. Se utiliza en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde la vejiga.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires – Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
 SOCIO GERENTE

3.3- EQUIPO Y MATERIAL REQUERIDO PARA LA UTILIZACIÓN:

El SET contiene:

1. Cateter Pigtail
2. Aguja introductora escindible
3. Disco de fijacion
4. Jeringa 10ml Luer Lock
5. Bisturi
6. Clip

Además de los elementos ya enumerados que contiene el set, para la colocación del mismo son necesarios los siguientes accesorios los cuales no se encuentran incluidos en el set:

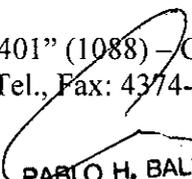
- ✓ Antiséptico
- ✓ Rayos X para monitoreo del procedimiento.
- ✓ Paño estéril, bata, guantes, mascarilla y gorro
- ✓ Gasas
- ✓ Anestésico local
- ✓ Instrumental y sutura
- ✓ Bolsa de drenaje

3.4- Precauciones, contraindicaciones y complicaciones.**EFFECTOS NO DESEADOS:**

Posibles efectos no deseados durante y posterior al procedimiento:

- ✓ Infección
- ✓ Durante la punción, los vasos podrían sangrar
- ✓ Si la inserción del catéter fue hecha de manera incorrecta la orina puede penetrar en tejidos perineales
- ✓ El catéter puede estar enrollado o retorcido y su luz puede estar ocluida con depósitos de elementos urinarios o bloqueados con la consiguiente retención urinaria en la pelvis y riñón. Esto puede ser evitado arreglando el catéter adecuadamente con suturas en la piel y cinta adhesiva.

Alsina 1535 4° "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@aximport.com.ar


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

CONTRAINDICACIONES:

No se deberá realizar la punción de la vejiga en caso de:

- ✓ Llenado insuficiente de la vejiga.
- ✓ Tumores vesicales
- ✓ Trastornos de la coagulación sanguínea.
- ✓ Infección
- ✓ Bloqueo por cuerpos extraños.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- ✓ Guardarlo en lugar frío y seco.
- ✓ No utilizar luego de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.
- ✓ Antes de su uso, todas las partes del set que van a ser introducidas en el organismo deberán ser enjuagadas con solución salina.
- ✓ La función del catéter deberá ser chequeada regularmente de acuerdo a las instrucciones del médico.
- ✓ No utilizar si el envase no está íntegro.
- ✓ Para uso médico profesional solamente.
- ✓ El procedimiento debe ser llevado a cabo previa adecuada preparación del paciente en quirófano y con monitorea bajo rayos X.
- ✓ El catéter está diseñado para ser utilizado sólo una vez. No re-esterilizarlo.

3.5- ESTERILIZACIÓN:

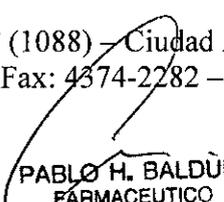
No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. El CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA está diseñado para ser usado una única vez. No pueden esterilizarse y/o reutilizarse.

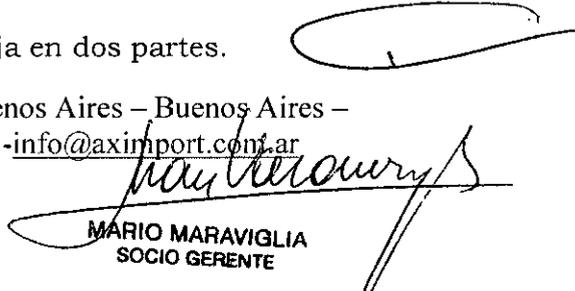
3.6- PROCEDIMIENTO ADICIONAL:

En los siguientes renglones se describe la técnica recomendada de utilización:

- ✓ La piel debe ser esterilizada en forma rutinaria.
- ✓ El sitio de punción debe ser cubierto con toallas estériles para asegurar un procedimiento estéril.
- ✓ El Catéter es introducido dentro de la aguja en dos partes.

Alsina 1535 4º "401" (1088) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires –
Argentina – Tel., Fax: 4374-2282 – Líneas Rotativas -info@axiimport.com.ar

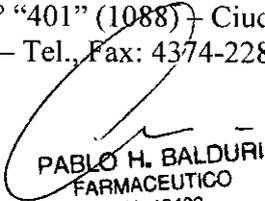

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

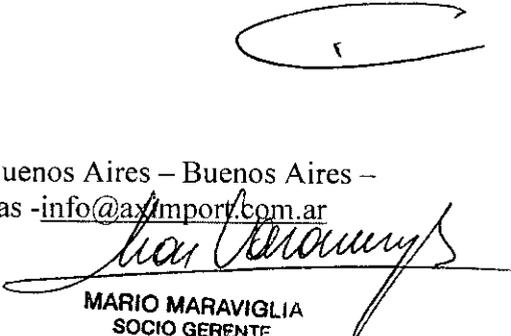

MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE

- ✓ La punción deberá realizarse en la línea media, por encima de la sínfisis pubiana/2-3cm/ verticalmente a la pared abdominal.
- ✓ Si es necesario se dará un agente anestésico local y se intentara la punción.
- ✓ Luego de la penetración en la vejiga, la orina aparecerá en el catéter.
- ✓ El catéter se empuja mas profundo y desde ese momento no deberá ser retirado.
- ✓ Rompa la aguja y doblando sus alas.
- ✓ El catéter se fija con el anillo fijador y con la banda compresiva.
- ✓ Se adjunta la bolsa urinaria.
- ✓ Marcar el sitio de punción
- ✓ Se retira el mandril y se chequea la presencia de orina en la aguja. Se chequea la correcta posición de la aguja con rayos X.
- ✓ A través de la guía de la aguja el alambre es introducido de tal forma que el extremo suave se apoye en la pelvis renal.
- ✓ Se retira la aguja
- ✓ Se incisiona la piel a lo largo del alambre introducido.
- ✓ Una vez que los dilatadores de alambre fueron introducidos y retirados satisfactoriamente se comenzará con tamaños menores y se progresará hasta el mayor del set para dilatar el canal para la introducción del catéter.
- ✓ Bajo Control de rayos X el dilatador mayor es retirado dejando su cubierta en al pelvis.
- ✓ El alambre guía es retirado cuidadosamente.
- ✓ Rasgar y remover la cubierta del dilatador.

ATENCIÓN: El procedimiento deberá ser realizado luego de la preparación adecuada de la sala de preparación.

Alsina 1535 4° "401" (1088) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Buenos Aires -
Argentina - Tel., Fax: 4374-2282 - Líneas Rotativas - info@axiimport.com.ar


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402


MARIO MARAVIGLIA
SOCIO GERENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18977-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4429** y de acuerdo a lo solicitado por AXIMPORT 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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CATETER DE PUNCION SUPRAPUBICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-751- Catéteres, Suprapúbicos.

Marca del producto médico: BALTON

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El catéter de punción suprapúbica está diseñado para el desvío de orina mediante un estoma (apertura) en el abdomen y vejiga. Se utiliza en caso de bloqueo del flujo natural de salida de la orina desde la vejiga.

Para realizar este procedimiento es necesario utilizar un sistema de drenaje, el cual está compuesto por un catéter suprapúbico y una bolsa de drenaje urinaria estéril que viene unida al catéter. Esta unión forma un puente que va desde la punta del catéter dentro de la vejiga hasta la bolsa urinaria. En este sistema de drenaje cerrado no hay goteo ni partes que se desconectan la una de la otra. En general, el sistema urinario es estéril y el sistema de drenaje cerrado no permite el ingreso de gérmenes.

El catéter siempre debe estar unido a los otros instrumentos o equipo para formar el sistema de drenaje

Período de vida útil: 5 años.

Modelos: Sets para cistostomía.

..//

ZCYS8F, ZCYS9F, ZCYS10F, ZCYS12F, ZCYS14F

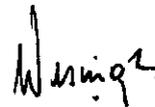
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: BALTON Sp. zo.o.

Lugar/es de elaboración: Nowy Swiat 7/14, 00-496 Warszawa. Polonia.

Se extiende a AXIMPORT S.R.L.. el Certificado PM-646-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{15 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4429**



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