



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

DISPOSICIÓN N° 4002

BUENOS AIRES, 07 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14583/10-4 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4002

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 Rüsç, nombre descriptivo Sonda / Catéter para Ureterocutaneostomia y nombre técnico Sondas, Uretrales, 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 21 y 19 a 20 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-647-100, 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. 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 contraentrega



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

DISPOSICIÓN Nº **4 0 0 2**

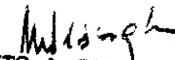
del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14583/10-4

DISPOSICIÓN Nº

ejb

4 0 0 2


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° ...**4002**.....

Nombre descriptivo: Sonda / Catéter para Ureterocutaneostomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643- Sondas, Uretrales.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El uso de este catéter está indicado para el drenaje de orina de rutina a través de un estoma ureterocutáneo.

Modelo(s): Ureterocutaneostomy Catheter: Código: 850270-000035; 850270-000042; 850271-000035; 850271-000042.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Willy Rüsçh GMBH

2) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: 1) Strabe 4-10-D 71394-Kernen, I.R. 71394, Alemania

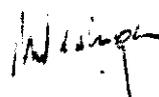
2) IDA Business and Technology Park - Athlone - Irlanda.

Expediente N° 1-47-14583/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

4002


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

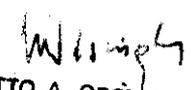


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....4002.....


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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
 - Willy Rüschi GMBH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
 - Teleflex Medical – IDA Business and Technology Park – Athlone - Irlanda
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sonda uretorocutaneostomía, Marca: Rüschi.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Esterilizado por ETO.
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-100
8. Condición de venta

Preparación para el uso:

Retirar el catéter de su envase estéril utilizando la técnica aséptica establecida.

El catéter puede ser reducido con una tijera afilada del extremo renal del mismo, teniendo cuidado de no dejar bordes cortantes que puedan dañar o causar lesiones en el uréter.

Instrucciones de Uso:

- 1- Después de haber decidido cortar el catéter a la longitud correcta, inserte la sonda suavemente en la ureterocutanestomía.
- 2- Continuar insertando hasta las aletas de retención, que son pequeñas en el interior de la estoma. Esto ayudará a evitar la eliminación accidental del dispositivo.
- 3- El catéter puede ser removido por personal médico debidamente entrenado, tirando suavemente del extremo del catéter.

CÓNTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones hasta el momento. La conveniencia de ser aplicado a cada paciente deberá ser evaluada individualmente por un médico y/o personal médico calificado.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA 18693
D.N.I. 25.200.929

PRECAUCIONES:

El paciente debe ser evaluado y tener un seguimiento de acuerdo con los procedimientos aceptados para garantizar la permeabilidad del catéter permanente, y el catéter debe ser removido o reemplazado después de un intervalo adecuado, determinado por un médico, o de otro modo, por personal médico calificado que esté familiarizado con estos dispositivos y las complicaciones potenciales asociadas con su colocación.

Intervalo de cambio recomendado: entre 3 y 6 meses.

Cada catéter se suministra en una bolsa individual y estéril. De un solo uso

El catéter es garantizado estéril a menos que las unidades de envasado se hayan abierto o dañando.

Para la limpieza intermitente del catéter, Rusch aconseja que un médico u otra persona debidamente calificada, debe ser consultado/a para una limpieza adecuada y el procedimiento de higiene.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

1 unidad estéril con sus componentes.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N.C. 13016 MPEA 18563
D.N.I. 22.820.868

ROTULO

9. Fabricado por:

- Willy Rüsck GMBH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
- Teleflex Medical – IDA Business and Technology Park – Athlone - Irlanda

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

11. Sonda uretorocutaneostomia, Marca: Rüsck.

12. Producto estéril de uso único. Descartable

13. Formas de presentación: 1 unidad esteril

14. Lote nº

15. Fecha de vencimiento:

16. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

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

18. Esterilizado por ETO.

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

20. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-100

21. Condición de venta

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Fam. GUSTAVO F DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 / MPBA 18583
D.N.I. 22.520.888



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14583/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4002....., 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: Sonda / Catéter para Ureterocutaneostomia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643- Sondas, Uretrales.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El uso de este catéter está indicado para el drenaje de orina de rutina a través de un estoma ureterocutáneo.

Modelo(s): Ureterocutaneostomy Catheter: Código: 850270-000035; 850270-000042; 850271-000035; 850271-000042.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Willy Rüsçh GMBH

2) Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: 1) Strabe 4-10-D 71394-Kernen, I.R. 71394, Alemania

2) IDA Business and Technology Park - Athlone - Irlanda.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 JUN 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4002


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