



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

DISPOSICIÓN N°

5985

BUENOS AIRES,

02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004951-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. 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 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 N°

5985

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 PROMEDON, nombre descriptivo Catéter ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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 68 y 75 a 78 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-198, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5985

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-3110-004951-15-1

DISPOSICIÓN N°

5985

MA

10


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

Promedon

Cateter Ureteral
Proyecto de rotulo

ANEXO III B
Disposición 23/8/2002

5985



02 JUN. 2016

CATÉTER URETERAL

REF: CAT-X-Y

LOT: XXXXXXXX

Contenido:

10 catéter ureteral

STERILE EO



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 · Manzana 3 ·
(X5925XAD) · Parque Industrial
Ferreyra, Córdoba · Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-198

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Cateter Ureteral

Proyecto de Instrucciones de uso

ANEXO III B
Disposición 2318/2002

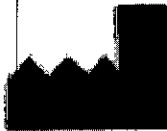
59



INSTRUCCIONES DE USO

Cateter Ureteral

REF: CAT-X-Y



PROMEDON SA'

Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina



Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-198

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PROMEDON S.A.
PABLO ALONSO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



DESCRIPCIÓN

El catéter ureteral Promedon es un producto de un solo uso que se emplea para drenaje o pielograma retrógrado.

CONTENIDO DEL ENVASE

Un catéter de poliuretano radiopaco (dimensiones en la etiqueta del envase)

CODIFICACIÓN

La codificación del catéter se genera de la siguiente forma:

CAT-X-Y

Donde

X	Diámetro del catéter en F
Y	Longitud útil del catéter en cm

Ejemplo

CAT-6-70

Dimensiones provistas por PROMEDON.

- Diámetro: de 3F a 8F con paso de 1F
- Longitud útil: de 60 a 80 cm con paso de 1cm.

INDICACIONES

El catéter ureteral Promedon está indicado para:

- Drenaje urinario temporal
- Ureteropielografía retrógrada
- Opacificación del sistema colector para el acceso percutáneo
- Ayuda para obtener acceso al orificio ureteral
- Cambiar cableguías
- Obtener citología y cepillado urinario del tracto superior
- Endurecer cableguía proximal para manipulaciones distales

CONTRAINDICACIONES

Estenosis que impidan la colocación.

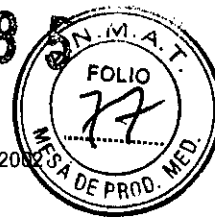
ADVERTENCIAS

El catéter no debe ser manipulado con objetos punzantes, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la

PROMEDON S.A.

PABLO ALONSO MEDO
DIRECCIÓN GENERAL

Farm. Silvana Bercheri Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

**Proyecto de Instrucciones de uso**

causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación. La flexión o torsión del catéter previo a, o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo.

PRECACUCIONES

Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico. Debe evitarse forzar la inserción del catéter.

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada. No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. Sólo un médico familiarizado con el procedimiento endoscópico ureteral está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforación del uréter.

CONDICIONES DE QUIRÓFANO

En general, todas las salas de operaciones que cuenten con equipamiento para realizar el control radiológico reúnen las condiciones necesarias para realizar el procedimiento quirúrgico.

Se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.
- Restringir el número de personas en quirófano durante el procedimiento.

PROCEDIMIENTO













1. Lavar el catéter ureteral, el empujador y la guía con solución salina fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal de trabajo del citoscopio a utilizar.
4. Localizar el uréter, e introducir la guía hasta ubicar su extremo proximal en la pelvis renal.
5. Introducir el catéter ureteral concéntricamente a la guía anteriormente introducida.

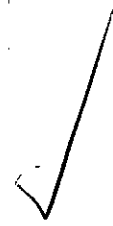
PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvena Benirchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Proyecto de Instrucciones de uso

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LOS ROTULOS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  PRECAUCIÓN
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
OXIDO DE ETILENO
-  NO RE ESTERILIZAR
-  FABRICANTE
-  NÚMERO DE SERIE
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



Handwritten signature

Handwritten signature
 PROMEDON S.A.
 PABLO A. ...
 DIRECTOR GENERAL

Handwritten signature
 Farm. Silvana Der...
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-004951-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5985**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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 ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, Ureterales.

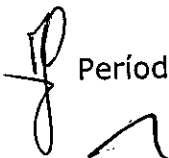
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROMEDON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El catéter ureteral se usa para establecer un conducto hacia el uréter y así poder realizar: drenaje urinario temporal, ureterografía retrógrada, opacificación del sistema colector para el acceso percutáneo, ayuda para obtener acceso al orificio ureteral, cambiar cables guías, obtener citología y cepillado urinario del tracto superior, endurecer cable guía proximal para manipulaciones distales.

Modelo/s:

CAT-3-60	CAT-4-60	CAT-5-60	CAT-6-60	CAT-7-60	CAT-8-60
CAT-3-61	CAT-4-61	CAT-5-61	CAT-6-61	CAT-7-61	CAT-8-61
CAT-3-62	CAT-4-62	CAT-5-62	CAT-6-62	CAT-7-62	CAT-8-62
CAT-3-63	CAT-4-63	CAT-5-63	CAT-6-63	CAT-7-63	CAT-8-63
CAT-3-64	CAT-4-64	CAT-5-64	CAT-6-64	CAT-7-64	CAT-8-64
CAT-3-65	CAT-4-65	CAT-5-65	CAT-6-65	CAT-7-65	CAT-8-65
CAT-3-66	CAT-4-66	CAT-5-66	CAT-6-66	CAT-7-66	CAT-8-66
CAT-3-67	CAT-4-67	CAT-5-67	CAT-6-67	CAT-7-67	CAT-8-67
CAT-3-68	CAT-4-68	CAT-5-68	CAT-6-68	CAT-7-68	CAT-8-68
CAT-3-69	CAT-4-69	CAT-5-69	CAT-6-69	CAT-7-69	CAT-8-69
CAT-3-70	CAT-4-70	CAT-5-70	CAT-6-70	CAT-7-70	CAT-8-70
CAT-3-71	CAT-4-71	CAT-5-71	CAT-6-71	CAT-7-71	CAT-8-71
CAT-3-72	CAT-4-72	CAT-5-72	CAT-6-72	CAT-7-72	CAT-8-72
CAT-3-73	CAT-4-73	CAT-5-73	CAT-6-73	CAT-7-73	CAT-8-73
CAT-3-74	CAT-4-74	CAT-5-74	CAT-6-74	CAT-7-74	CAT-8-74
CAT-3-75	CAT-4-75	CAT-5-75	CAT-6-75	CAT-7-75	CAT-8-75
CAT-3-76	CAT-4-76	CAT-5-76	CAT-6-76	CAT-7-76	CAT-8-76
CAT-3-77	CAT-4-77	CAT-5-77	CAT-6-77	CAT-7-77	CAT-8-77
CAT-3-78	CAT-4-78	CAT-5-78	CAT-6-78	CAT-7-78	CAT-8-78
CAT-3-79	CAT-4-79	CAT-5-79	CAT-6-79	CAT-7-79	CAT-8-79
CAT-3-80	CAT-4-80	CAT-5-80	CAT-6-80	CAT-7-80	CAT-8-80

 Período de vida útil: 3 años



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

Forma de presentación: Unitaria y caja por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante: PROMEDON S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 manzana 3, Parque Industrial Ferreira, provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5985



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