



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

DISPOSICIÓN Nº 6235

BUENOS AIRES, 10 JUN. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-528-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sijemedic 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. 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.

JTB
1



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

DISPOSICIÓN N°

6235

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 MarFlow, nombre descriptivo Set de dilatación renal y nombre técnico Dilatadores, de Uréteres, de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic S.R.L., 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 6 y 7 a 9 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-19, 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.

12

1



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

DISPOSICIÓN N°

6235

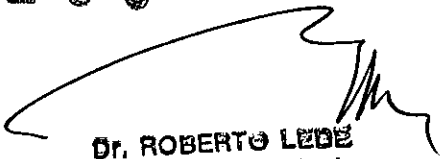
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-528-16-8

DISPOSICIÓN N°

6235

LP


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

6235
A.M.A.T.
FOLIO
6
MESA DE PROD. M.F.C.



Set de dilatación renal
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

10 JUN. 2016


Importado y distribuido por:
Sijemedic S.R.L.
Sanchez de Loria 2317 - Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich
Suiza

Set de dilatación renal
MARFLOW®

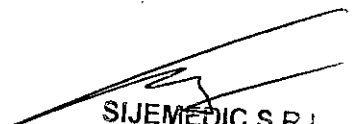
Modelo: _____

Ref# _____ LOT xxxxxx  _____  _____

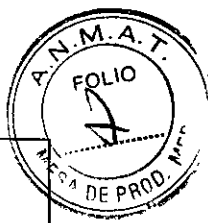
   

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA
Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915
Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Autorizado por la ANMAT PM-2024-19

10


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915




Sijemedic

Set de dilatación renal
 INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado y distribuido por:

Sijemedic S.R.L.

Sánchez de Loria 2317 – Ciudad Autónoma
 de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Marflow AG

Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zurich
 Suiza

Set de dilatación renal

MARFLOW®

Modelo: _____



STERILE EO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-19

ADVERTENCIA:

Producto para un solo uso y para un único paciente. No utilice el producto si ve algún signo de daño.

No re use, re procese ni re esterilice. El re uso puede llevar a infección y pirogenicidad. El re proceso o re esterilización pueden dañar el producto y su integridad que, cuando es reutilizado puede llevar a posible deterioro de la salud o seguridad del paciente.

INDICACIÓN DE USO:

SIJEMEDIC S.R.L
 Pablo Galeano
 D.N.I. 24.563.326
 SOCIO GERENTE

**MARIA CONSTANZA
 BERNALDEZ
 FARMACEUTICA
 MN. 15915**



Set de dilatación renal
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Dilatación del tracto antes de un procedimiento renal endoscópico para adaptar el pasaje del nefroscopio y accesorios.

CONTRAINDICACIÓN

Cirugía renal previa

FORMA DE UTILIZACIÓN:

Luego de realizar la punción del tracto hacia el riñón y de insertar el alambre guía, comience la dilatación dilatando secuencialmente comenzando por 6 Fr. Hasta 10 Fr.

Coloque el catéter sobre la guía.

Complete el sistema de dilatación sobre el catéter hasta el tamaño requerido (26, 28 o 30).

Deslice la vaina del dilatador requerido sobre el mismo.

Retira el dilatador y deje la vaina en su lugar.

Después de la terminación del procedimiento:

- Desechar luego de su uso (de un solo uso).
- No vuelva a usar la misma guía.


COMPLICACIONES

- Daño al orificio ureteral
- Hematuria
- Constricción tardía


PRESENTACIÓN:

El set se provee esterilizado por óxido de etileno. Su contenido es estéril y no pirogénico si el envase no está abierto ni dañado. No use el producto si su envase está dañado o abierto.

ALMACENAMIENTO:

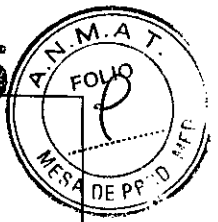


SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE



MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915

6235




Set de dilatación renal
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

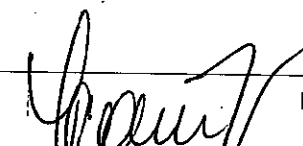
Almacenar a temperatura ambiente. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante ni solventes orgánicos. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.

El fabricante garantiza que el diseño y fabricación de este instrumento y excluye todas las otras garantías que no se encuentren expresamente en este documento, incluyendo, pero sin limitarse a, las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud. La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como factores relacionados con el diagnóstico del paciente, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos, y otros asuntos se consideran más allá de la obligación del fabricante bajo esta garantía, quien se limita a la reparación o sustitución de este y no será responsable de ningún daño incidental o consecuente pérdida, daño o gasto directo o indirecto del uso de este instrumento. El fabricante no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre, cualquier otra obligación o responsabilidad adicional en relación con este instrumento.

VP

✓


SIJEMEDIC S.R.L
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


**MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915**



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-528-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**6235** de acuerdo con lo solicitado por Sijemedic 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: Set de dilatación renal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores, de Uréteres.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: dilatación del tracto antes de un procedimiento renal endoscópico para adaptar el pasaje del nefroscopio y accesorios

Modelo/s:

Set de dilatación renal AMPLATZ

Vaina de acceso uretral

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase unitario

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

Nombre del fabricante: MarFlow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57 CH-8134 Adliswil/Zürich Suiza

Se extiende a Sijemedic S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2024-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**10 JUN. 2016.**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6 2 3 5



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