



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

DISPOSICIÓN Nº

6571

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-531-16-7 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 7 11

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 Catéteres ureterales y nombre técnico Catéteres ureterales, 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-2024-22, 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 Nº

6 5 7 7

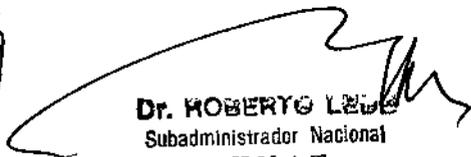
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-531-16-7

DISPOSICIÓN Nº

LP

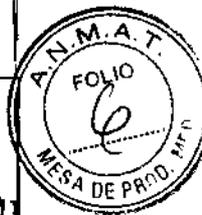
6 5 7 7


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



Catéteres ureterales
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

6 5 7 1



21 JUN 2016

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

Catéteres ureterales

MARFLOW®

Modelo: _____

Ref# _____

LOT xxxxxx



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-2024-22

Handwritten mark

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

Handwritten signature
MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
MN. 15915



Catéteres ureterales

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

6 5 7



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

Catéteres ureterales

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 María Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-22

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.

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

MARIA CONSTANZA
BERNALDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15915

PRECAUCIONES:

- Inspecciones el pouch y el alambre guía. Si encuentra daños no utilice.
- No avance con el alambre guía si encuentra resistencia sin causa determinada.

INDICACIÓN DE USO:

Se utiliza para inyectar contraste en los riñones o uréteres durante un procedimiento de diagnóstico por imágenes y es removido una vez que la prueba es completada. También puede ser usado para drenar orina atrapada que no tiene otra forma de ser eliminada.

FORMA DE UTILIZACIÓN:

Catéter punta abierta:

- Inserte el alambre guía con su extremo suave dentro del uréter hacia el riñón bajo guía endoscópica.
- Empuje el catéter sobre el alambre guía hacia el riñón guiándose por fluoroscopia.
- Luego de posicionar de modo perfecto el catéter retire el alambre guía.
- Inyecte el líquido de contraste.

Catéter punta cerrada:

- Inserte el alambre guía con su extremo rígido dentro del catéter ureteral
- Avance con el alambre guía hasta alcanzar el extremo superior cerrado del catéter.
- Empuje el alambre guía con catéter hacia el riñón.
- Retire el alambre guía.
- Inyecte el líquido de contraste.

Después de la terminación del procedimiento:

657.1

- Desechar luego de su uso (de un solo uso).
- No vuelva a usar el producto.

PRESENTACIÓN:

El producto 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:

Almacenar a temperatura ambiente y en la oscuridad. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.

g



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-531-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6571**, y 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: Catéteres ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres ureterales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para inyectar contraste en los riñones o uréteres durante un procedimiento de diagnóstico por imágenes y es removido una vez que la prueba es completada. También es usado para drenar orina atrapada que no tiene otra forma de ser eliminada

Modelo/s: no aplica

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-2024-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6 5 7 1

DR. ROBERTO LEDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.