



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

DISPOSICIÓN Nº

6907

BUENOS AIRES, 29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004810-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIFARMA 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. 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº

6907

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 UreSil, nombre descriptivo Catéter de drenaje para propósito general y nombre técnico Catéter, de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 77 y 96 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-143, 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN Nº

6907

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 Nº 1-47-3110-004810-15-4

DISPOSICIÓN Nº

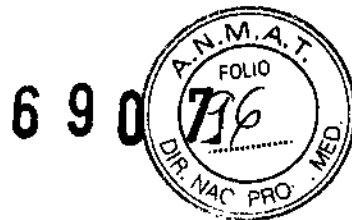
MA

6907

E

**Dr. ROBERTO LUDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.





**Importado por:**

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

**Fabricado por:**

UreSil, LLC

5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos

**Nombre genérico: Catéter de drenaje para propósito general**

**Marca: UreSil**

**Modelos:**

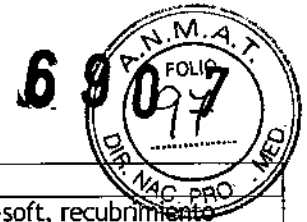
Código	Descripción
GPJ-0620	Catéter drenaje propósito general con punta J, 6FX15cm
GPJ-0825	Catéter drenaje propósito general con punta J, 8FX20 cm
GPJ-1025	Catéter drenaje propósito general con punta J, 10FX20cm
GPJ-1225	Catéter drenaje propósito general con punta J, 12FX20cm
GPJ-0620H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, recubrimiento, 6FX15cm
GPJ-0825H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, 8FX20 cm
GPJ-0825HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX20 cm
GPJ-1025H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, 10FX20 cm
GPJ-1025HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX20 cm
GPJ-1225H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, 12FX20 cm
GPJ-1225HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 12FX20 cm
GPJ-1425HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 14FX20 cm
GPL2-0625	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 6FX18 cm
GPL2-0830	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 8FX21 cm
GPL2-1030	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 10FX21 cm
GPL2-1230	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 12FX20 cm
GPL2-1430	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 14FX21 cm
GPL2-1630	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 16FX21 cm
GPL2-0265H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 6FX18 cm
GPL2-0830H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 8FX21 cm
GPL2-0830HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX21 cm
GPL2-1030H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 10FX21 cm
GPL2-1030HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX21 cm
GPL2-1230H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico

E

UNIFARMA S.A.


*[Signature]*  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

U1 *[Signature]* A.  
/93



	12FX20cm_
GPL2-1230HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 12FX20cm
GPL2-1430H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 14FX21 cm
GPL2-1430HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-Soft, recubrimiento hidrofílico 14FX21 cm
GPL2-1630H	Catéter drenaje general coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 16FX21 cm
GPL2-1630HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 16FX21 cm
MPL2-0625	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 6FX20 cm
MPL2-0830	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 8FX25cm
MPL2-0625H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 6FX20cm
MPL2-0830H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 8FX25 cm
MPL2-1030	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 10FX25cm
MPL2-1030H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 10FX25cm
MPL2-0830HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail con coleta de bloqueo, Ureflex-soft ,kit recubrimiento hidrofílico 8FX25 cm
MPL2-1030HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail con coleta de bloqueo, Ureflex-soft ,kit recubrimiento hidrofílico 10FX25 cm
KDL2-0617	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta 6FX12 cm
KDL2-0817	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail coleta 8FX12 cm
KDL2-1017	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 10FX12 cm
KDL2-0617H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 6FX12 cm
KDL2-0817H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 8FX12cm
KDL2-1017H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 10FX12cm
KDL2-0817HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX12cm
KDL2-1017HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX 12 cm

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso 

Condiciones de almacenamiento: Conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

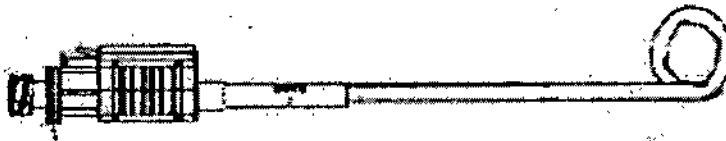
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-143

**CATÉTERES DE "PIGTAIL" o COLA DE CERDO**

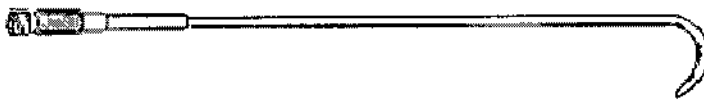
**UNIFARMA S.A**

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

*[Handwritten signature and stamp]*



Cateter Punta J



**HARDWARE:**

**CÁNULA DE METAL REFORZADO**



**TROCAR**



**TAPA DEL SEPTO**



**CÁNULA FLEXIBLE**



**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Para maximizar las ventajas de la superficie. **HUMEDEZCA EL CATÉTER** antes de utilizarlo.
2. Enderece el catéter al insertar la cánula (y el trocar si corresponde). Pare los celebres de bloqueo, tire de la sutura para retirar holguras antes de insertar la cánula.
3. Inserte el catéter por medio de la técnica del alambre-guía. El tracto en dilatación facilitará la ubicación. Los catéteres que vienen con un trocar incluido también se pueden insertar por medio de una función directa.
4. Para los catéteres de bloqueo, gire el catéter en sentido horario al tiempo que retira la cánula para formar la cola de cerdo.
5. Cuando el catéter se encuentre correctamente ubicado, retire el hardware. Para los catéteres de bloqueo en cola de cerdo ("pigtail") tire de la sutura para cerrar la cola de cerdo conforme a si se desea almacenar o no la sutura, bloquee la cola de cerdo de la siguiente manera:

Opción A. Cómo cerrar el tubo de un catéter tipo "pigtail" (cola de cerdo) sin almacenar sutura: Mueva la corredera de cierre en forma proximal hasta escuchar el sonido -clic-. La sutura está cerrada. Recorte el exceso de sutura en el punto de salida del extremo proximal del cono.

Opción B Bloqueo de la cola de cerdo con almacenamiento de la sutura: enrolle aproximadamente 15 cm de sutura en el canal de la sutura para un uso posterior al retirar o al volver a colocar el catéter. Para envolver la sutura, tire hasta que ésta permanezca recta y luego engánchela en la muesca ubicada en la parte inferior del canal de sutura. Tras realizar la última vuelta, envuelva la sutura alrededor del soporte de retención de la sutura. Mueva la unidad deslizante de cierre

UNIFARMA S.A.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

DIRECCIÓN GENERAL  
DE VIGILANCIA  
FARMACÉUTICA - M.N. 14.790

690



de manera proximal hasta escuchar el sonido audible "click". La sutura se encuentra bloqueada

7. Para retirar el catéter abra el mecanismo de retención de suturas. Para abrir el mecanismo, presione la lengüeta azul por medio de un instrumento y mueva la corredera en forma distal. En caso de no haber almacenado suturas, en este punto la sutura permanecerá suelta. En caso de haber almacenado suturas, desenrolle la sutura para terminar de soltarla. Corte la sutura en el punto de salida del extremo proximal del cono y extraiga el catéter del paciente. Para mantener el control de la sutura no corte el catéter para liberar el tipo - pigtail.

**Precauciones:**

No utilice si el paquete contenedor está dañado

Desechable después del primer uso. Volver a utilizar este dispositivo desechable puede producir infecciones en pacientes o el mal funcionamiento del dispositivo.

Finalizada su vida útil descartar este producto medico de acuerdo a las disposiciones locales y federales aplicables

**CONTRAINDICACIONES:**

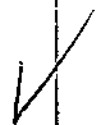
Este equipo no está diseñado para procedimientos coronarios o cerebrovasculares.

No utilizar cuando existan condiciones que puedan crear un riesgo inaceptable durante la cateterización.

En caso de cambios de funcionamiento de este producto medico discontinúe su uso y comuníquese con el distribuidor.

Finalizada su vida útil descarte este producto medico en conformidad con la legislación municipal, provincial y/o federal aplicable

Σ



UNIFARMA S.A.  
  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
C.P. 107 MEDICO  
MARTIN GARCIA  
FARMACAUTICO - INV. 14.790





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-004810-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6907**, y de acuerdo con lo solicitado por UNIFARMA 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 de drenaje para propósito general

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéter

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje percutáneo de abscesos y otros fluidos.

Modelo/s:

GPJ-0620	Catéter drenaje propósito general con punta J, 6FX15cm
GPJ-0825	Catéter drenaje propósito general con punta J, 8FX20 cm
GPJ-1025	Catéter drenaje propósito general con punta J, 10FX20cm
GPJ-1225	Catéter drenaje propósito general con punta J, 12FX20cm
GPJ-0620H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, recubrimiento, 6FX15cm
GPJ-0825H	Catéter drenaje propósito general con punta J,

E A

	recubrimiento hidrofílico, 8FX20 cm
GPJ-0825HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX20 cm
GPJ-1025H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, 10FX20 cm
GPJ-1025HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX20 cm
GPJ-1225H	Catéter drenaje propósito general con punta J, recubrimiento hidrofílico, 12FX20 cm
GPJ-1225HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 12FX20 cm
GPJ-1425HB	Catéter drenaje propósito general con punta J, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 14FX20 cm
GPL2-0625	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 6FX18 cm
GPL2-0830	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 8FX21 cm
GPL2-1030	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 10FX21 cm
GPL2-1230	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 12FX20 cm
GPL2-1430	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 14FX21 cm
GPL2-1630	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, 16FX21 cm
GPL2-0265H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 6FX18 cm
GPL2-0830H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 8FX21 cm
GPL2-0830HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX21 cm
GPL2-1030H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 10FX21 cm
GPL2-1030HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX21 cm
GPL2-1230H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo,

E

↑

|



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

	recubrimiento hidrofílico 12FX20cm	
GPL2-1230HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 12FX20cm	
GPL2-1430H	Catéter drenaje propósito general, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 14FX21 cm	
GPL2-1430HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-Soft, recubrimiento hidrofílico 14FX21 cm	
GPL2-1630H	Catéter drenaje general coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 16FX21 cm	
GPL2-1630HB	Catéter drenaje propósito general coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 16FX21 cm	
MPL2-0625	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 6FX20 cm	
MPL2-0830	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 8FX25cm	
MPL2-0625H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 6FX20cm	
MPL2-0830H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 8FX25 cm	
MPL2-1030	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 10FX25cm	
MPL2-1030H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 10FX25cm	
MPL2-0830HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail con coleta de bloqueo, Ureflex-soft , kit recubrimiento hidrofílico 8FX25 cm	
MPL2-1030HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail con coleta de bloqueo, Ureflex-soft ,	

4 7

	kit recubrimiento hidrofílico 10FX25 cm
KDL2-0617	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta 6FX12 cm
KDL2-0817	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail coleta 8FX12 cm
KDL2-1017	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo 10FX12 cm
KDL2-0617H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico 6FX12 cm
KDL2-0817H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 8FX12cm
KDL2-1017H	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, recubrimiento hidrofílico, 10FX12cm
KDL2-0817HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 8FX12cm
KDL2-1017HB	Catéter drenaje propósito general Mini-Pigtail, coleta de bloqueo, Ureflex-soft, recubrimiento hidrofílico, 10FX 12 cm

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: UreSil LLC


Lugar/es de elaboración: 5418 W. Touhy Ave., Skokie, IL 60077, Estados Unidos.

Se extiende a UNIFARMA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6907**

*E*

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.E.