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

DISPOSICIÓN Nº 1321

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19904/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. 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. 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 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN N° 1321

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 Surucath Ultra, nombre descriptivo Catéter para drenaje y nombre técnico Tubos de drenaje, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer S.A., 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 6 y 7 a 8 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-129-152, 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. Inscríbase 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. Gírese al

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

DISPOSICIÓN Nº 1321

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-19904/11-7

DISPOSICIÓN Nº 1321

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1321

Nombre descriptivo: Catéter para drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje

Marca del producto médico: Surucath Ultra

Modelos: Catéter para drenaje torácico

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para drenaje post-operatorio después de una cirugía cardio-torácica o torácica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot Nº 5, Poonamia Compo, Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.- India

Expediente Nº 1-47-19904/11-7

DISPOSICIÓN Nº 1321

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 1329 .....

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

FOLIO 6 A.N.M.A.T

PROYECTO DE ROTULO

CATETER PARA DRENAJE

MODELO: CATETER PARA DRENAJE TORACICO

(presentación CON / SIN TROCAR)

MARCA SURUCATH ULTRA®

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD
Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-INDIA

Importador: KELMER SA .
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-152
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

LOT:

STERILE EO

HECHO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o reesterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- **No utilizar este producto en pacientes con hiper-sensibilidad conocida a alguno de los componentes: Cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), aluminio.**
- Evitar que el catéter se tuerza o doble ya que afecta el drenaje del fluido.

GLADYS PREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

CATETER PARA DRENAJE

MODELO: CATETER PARA DRENAJE TORACICO

(presentación CON / SIN TROCAR)

MARCA SURUCATH ULTRA®

Fabricado por : SURU INTERNATIONAL PVT LTD
Plot N°5, Poonamia Compo. Saravali, Jawhar Rd, Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.-INDIA

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-152
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

STERILE EO

HECHO EN INDIA

ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO

Precauciones y advertencias

- Leer las instrucciones antes de usar.
- Verificar la integridad del producto y del envase antes de utilizar, así como también la fecha de vencimiento.
- Producto estéril, no pirogénico, no tóxico si el envase no está abierto o dañado.
- De un solo uso. Prohibido reciclar, limpiar o reesterilizar. Descartar este producto después de su uso según las normas regulatorias.
- Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
- Almacenar bajo condiciones frescas y secas. No almacenar bajo luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.
- El producto debe ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- **No utilizar este producto en pacientes con hiper-sensibilidad conocida a alguno de los componentes: Cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno de alta densidad (HDPE), aluminio.**
- Evitar que el catéter se tuerza o doble ya que afecta el drenaje del fluido.

GLADYS DEPEGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15182
D.N.I. 22480747

Instrucciones de uso

Sin trocar

- Inspeccionar la integridad del envase y la fecha de vencimiento.
- Abrir el envase y sacar el producto.
- Insertar el catéter a través del orificio desde donde va a ser drenado el líquido.
- Insertar el catéter a la longitud requerida la cual es monitoreada desde la marca de distancia dada sobre el catéter.
- Desconectar la lengüeta azul y conectar el catéter inmediatamente con el producto colector de drenaje usando el conector del catéter.

Con trocar

- Inspeccionar la integridad del envase y la fecha de vencimiento.
- Abrir el envase y sacar el producto
- Insertar el catéter a través del orificio guiado por el Trocar desde donde va a ser drenado el líquido.
- Insertar el catéter a la longitud requerida la cual es monitoreada desde la marca de distancia dada sobre el catéter.
- Remover el trocar
- Conectar el conector con el producto colector de drenaje usando el conector del catéter.

GLADYS PERGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19904/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1321....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 para drenaje

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje

Marca del producto médico: Surucath Ultra

Modelos: Catéter para drenaje torácico

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para drenaje post-operatorio después de una cirugía cardio-torácica o torácica

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Suru International PVT LTD

Lugar/es de elaboración: Plot Nº 5, Poonamia Compo, Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401 602, Dist. Thane, Mah.- India

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1321

ejb

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