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

DISPOSICIÓN Nº 1904

BUENOS AIRES, 25 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2268-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO AMBER 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 el Departamento de Registro.

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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1904

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 KATERSAN, nombre descriptivo Sonda uretral y nombre técnico Sondas, uretrales, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER S.R.L., con los Datos Identificatorios Caracteristicos 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 395 a 396 y 397 a 400 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-1025-1, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1904

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2268-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1904

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1.9.0.4.....

Nombre descriptivo: Sonda uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643, Sondas, uretrales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KATERSAN

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje de la vejiga en pacientes femeninos y masculinos.

Modelo(s):

MASCULINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92.

MASCULINA Diámetro 4 mm, LAB tipo K93.

MASCULINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94.

MASCULINA Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K95.

MASCULINA Diámetro 6 mm, LAB Tipo K96.

MASCULINA Diámetro 3.3 mm, LAB Tipo k97.

MASCULINA Diámetro 6.6 mm, LAB Tipo K98.

MASCULINA Diámetro 7.3 mm, LAB Tipo K99.

FEMENINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K 92F.

FEMENINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93F.

FEMENINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94F.

FEMENINA Diámetro 6.3 mm, LAB Tipo K97F.

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO AMBER S.R.L.

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

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2268-13-8
DISPOSICIÓN Nº 1904

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 .....1904.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

FOLIO 385 MESA DE ENTRADAS

MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Laboratorio Amber SRL Dirección: Lima 2240-Rosario (Planta elaboradora) Tel/Fax: 0341-4322799 Perú 1524B - Rosario - Santa Fe (Planta de Inyección Plástica, Oficina de Comercialización y Ventas) e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
SONDA URETRAL Marca: KATERSAN Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº:
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento:
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto de un solo uso - Prohibida su reutilización.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura, humedad y exposición directa al sol. Conservar en envase íntegro. Abrir el envase sólo para uso inmediato, evitar la manipulación excesiva. No utilizar si el envase está abierto o dañado.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
MASCULINA: Trabajar en condiciones asépticas. Comprobar condiciones adecuadas de integridad y funcionamiento de la sonda. Limpiar glande con Iodopovidona. Ubicar al paciente en posición decúbito supino. Introducir sonda y al avanzar bajar el pene a un ángulo de 60º. Conectar sonda a bolsa colectora y comprobar salida de orina. Al finalizar, retirar la sonda con precaución y en forma lenta.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

FOLIO 386 MESA DE ENTRADAS

FEMENINA:

Trabajar en condiciones asépticas.
Comprobar condiciones adecuadas de integridad y funcionamiento de la sonda.
Desinfectar meato urinario.
Preparar al paciente en posición ginecológica.
Introducir sonda en meato urinario.
Conectar sonda a bolsa colectora.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Complicaciones:
Perforación uretral (falsa vía) o vesical. Infección urinaria o prostática. Retención urinaria por obstrucción de la sonda. Hematuria ex vacuo. Uretritis. Incomodidad de la/del paciente. Infección urinaria asociada a sondaje.
Precauciones:
Utilizar sólo si el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad.
Abrir el envase sólo para uso inmediato y en condiciones de asepsia.
Evitar la manipulación excesiva de la sonda.
No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura, humedad y exposición directa al sol.
PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esterilizado por óxido de etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-1

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

Nota Aclaratoria: (*)

A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo.

MASCULINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92.
MASCULINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93.
MASCULINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94.
MASCULINA Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K95.
MASCULINA Diámetro 6 mm, LAB Tipo K96.
MASCULINA Diámetro 3.3 mm, LAB Tipo K97.
MASCULINA Diámetro 6.6 mm, LAB Tipo K98.
MASCULINA Diámetro 7.3 mm, LAB Tipo K99.
FEMENINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92F.
FEMENINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93F.
FEMENINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94F.
FEMENINA Diámetro 6.3 mm, LAB Tipo K97F.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

A.N.M.A.T. FOLIO 387 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Razón Social: Laboratorio Amber SRL Dirección: Lima 2240-Rosario (Planta elaboradora) Tel/Fax: 0341-4322799 Perú 1524B - Rosario - Santa Fe (Planta de Inyección Plástica, Oficina de Comercialización y Ventas) e-mail: administración@laboratorioamber.com.ar
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
SONDA URETRAL Marca: KATERSAN Modelos: (*) Contiene 1 unidad Estéril – Atoxico – Apirógeno Industria Argentina
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Producto de un solo uso - Prohibida su reutilización.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura, humedad y exposición directa al sol.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Utilizar sólo si el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad. Conservar en envase íntegro. Abrir el envase sólo para uso inmediato, evitar la manipulación excesiva.
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<u>Complicaciones</u>: Perforación uretral (falsa vía) o vesical. Infección urinaria o prostática. Retención urinaria por obstrucción de la sonda. Hematuria ex vacuo. Uretritis. Incomodidad de la/del paciente. Infección urinaria asociada a sondaje. <u>Precauciones</u> Utilizar sólo si el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad. Abrir el envase sólo para uso inmediato y en condiciones de asepsia. Evitar la manipulación excesiva de la sonda. No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura, humedad extremas y exposición directa al sol. PRODUCTO DESCARTABLE, PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con óxido de etileno.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

A.N.M.A.T. FOLIO 398 FECHA DE INICIO

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Director Técnico: Boccaccio Víctor - Farmacéutico – M.P. Nº 3.445
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 1025-1
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
Está contraindicado el uso de sonda uretral en caso de: Sospecha de rotura uretral. Alteraciones anatómicas del tracto urinario. Alergia conocida a los materiales de la sonda.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
No aplica.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
No aplica.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
No aplica.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
No aplica.
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
Utilizar sólo si el envase no presenta perfectas condiciones de higiene e integridad.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
No aplica.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

FOLIO 399 MESA DE ENTRADAS

No aplica.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
No aplica.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
No aplica.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
No aplica.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
ALMACENAMIENTO – CONSERVACIÓN – MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO: No almacenar bajo condiciones extremas de temperatura y humedad. Evitar la exposición directa al sol. Una vez abierto usar de inmediato.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
No aplica.
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
No aplica.
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
No aplica.
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No aplica.
Nota Aclaratoria: (*)
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo. MASCULINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92. MASCULINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93. MASCULINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94. MASCULINA Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K95. MASCULINA Diámetro 6 mm, LAB Tipo K96. MASCULINA Diámetro 3.3 mm, LAB Tipo K97. MASCULINA Diámetro 6.6 mm, LAB Tipo K98. MASCULINA Diámetro 7.3 mm, LAB Tipo K99. FEMENINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92F. LABORATORIO AMBER S.R.L. SOCIO GERENTE LAB. AMBER S.R.L. VICTOR BOCCACCIO Director Técnico Farmacéutico - Mat. 3445

FOLIO 400 MESA DE ENTRADAS

FEMENINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93F.
FEMENINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94F.
FEMENINA Diámetro 6.3 mm, LAB Tipo K97F.

LABORATORIO AMBER S.R.L.
SOCIO GERENTE

LAB. AMBER S.R.L.
VICTOR BOCCACCIO
Director Técnico
Farmacéutico - Mat. 3445

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2268-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1904, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AMBER 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: Sonda uretral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643, Sondas, uretrales.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): KATERSAN

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje de la vejiga en pacientes femeninos y masculinos.

Modelo(s):

MASCULINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K92.

MASCULINA Diámetro 4 mm, LAB tipo K93.

MASCULINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94.

MASCULINA Diámetro 5.3 mm, LAB Tipo K95.

MASCULINA Diámetro 6 mm, LAB Tipo K96.

MASCULINA Diámetro 3.3 mm, LAB Tipo k97.

MASCULINA Diámetro 6.6 mm, LAB Tipo K98.

MASCULINA Diámetro 7.3 mm, LAB Tipo K99.

FEMENINA Diámetro 2.8 mm, LAB Tipo K 92F.

FEMENINA Diámetro 4 mm, LAB Tipo K93F.

FEMENINA Diámetro 5 mm, LAB Tipo K94F.

FEMENINA Diámetro 6.3 mm, LAB Tipo K97F.

..//

Forma de presentación: Unitaria.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: LABORATORIO AMBER S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Lima 2240, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Se extiende a LABORATORIO AMBER S.R.L. el Certificado PM-1025-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...25 MAR 2014...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1904

Dra. ORSINGHER
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.