



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

DISPOSICIÓN N° 2712

BUENOS AIRES, 10 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10705/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Topsal 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

J,



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

DISPOSICIÓN N° 2712

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 Well Lead; Topsal; K-Kaution; Dexal; As, Uno, Cyrux y Sigma, nombre descriptivo Catéteres Uretrales y nombre técnico Catéteres urinarios, de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1041-5, 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. Inscríbese 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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2712**



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

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10705/11-2

DISPOSICIÓN N° **2712**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**2712**.....

Nombre descriptivo: Catéteres Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764- Catéteres urinarios.

Marca del producto médico: Well Lead;Topsal; K-Kaution; Dexal; As; Uno;
Cyrux; Sigma

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres uretrales se usan en los departamentos de urología, medicina interna, cirugía, obstetricia y ginecología para drenaje de orina y medicación. También se usa en pacientes con dificultad para movilizarse o inmóviles. La función de estos catéteres es la de drenaje de orina y/o inserción de fluidos en la vejiga.

Modelos: Sonda Foley con balón 2 vías

Sonda Foley con balón 3 vías

Catéter balón 3 vías reforzado Foley

Catéter Nelaton

Catéter Malecot

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Expediente N° 1-47-10705/11-2

DISPOSICIÓN N° **2712**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**2712**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10705/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2712**....., y de acuerdo a lo solicitado por Topsal 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: Catéteres Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764- Catéteres urinarios.

Marca del producto médico: Well Lead;Topsal; K-Kaution; Dexal; As; Uno; Cyrux; Sigma

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres uretrales se usan en los departamentos de urología, medicina interna, cirugía, obstetricia y ginecología para drenaje de orina y medicación. También se usa en pacientes con dificultad para moverse o inmóviles. La función de estos catéteres es la de drenaje de orina y/o inserción de fluidos en la vejiga.

Modelos: Sonda Foley con balón 2 vías

Sonda Foley con balón 3 vías

Catéter balón 3 vías reforzado Foley

Catéter Nelaton

Catéter Malecot

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

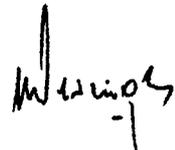
Nombre del fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Se extiende a Topsal S.A. el Certificado PM-1041-5, en la Ciudad de Buenos Aires,
a.....10 MAY 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su
emisión.

DISPOSICIÓN N° **2712**

ejb



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



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma

Catéteres Uretrales.

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,

Domicilio: Unit 93, Building 12, N° 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.

Domicilio legal: Larrea 1381 2° piso, CABA.

Depósito: Paysandú 2066, CABA

Teléfono/ Fax: 15 4178 4415

E-mail: raulreznico@yahoo.com.ar

N° de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Modelo:.....

Producto Estéril.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Producto para usar una única vez

Prohibida su re esterilización

No usar lubricantes derivados del petróleo.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

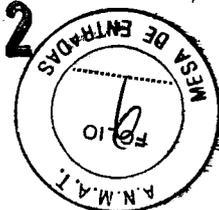
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-5

Condición de Venta:.....


RAÚL CESAR REZZÓNICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE



NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACÉUTICA
MAT. N° 14881



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Well Lead/ Topsal/ K-Kaution/ Dexal/ As/ Uno/ Cyrux/ Sigma

Catéteres Uretrales.

Origen:

Fabricante: Ningbo GreatCare Trading Co. Ltd.,
Domicilio: Unit 93, Building 12, Nº 818, Qiming Road, Ningbo, P., República de China, PC 315105.

Distribuidor: Medes Limited, 5 Beaumont Gate, Shenley Hill Readlett, Hertfordshire, WD7 7 AR, Reino Unido.

Importador: TOPAL S.A.
Domicilio legal: Larrea 1381 2º piso, CABA.
Depósito: Paysandú 2066, CABA
Teléfono/ Fax: 15 4178 4415
E-mail: raulrezzonico@yahoo.com.ar

Modelo:.....

Producto Estéril.
No utilizar si el envase individual está dañado o abierto
Producto para usar una única vez
Prohibida su re esterilización
No usar lubricantes derivados del petróleo.

Director Técnico: Farmacéutica Norma Judith Blaisten MN 14881

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1041-5

Condición de Venta:.....

INDICACIONES

Los catéteres uretrales se usan en los departamentos de urología, medicina interna, cirugía, obstetricia y ginecología para drenaje de orina y medicación. También se usan en aquellos pacientes con dificultad para movilizarse o inmóviles.
Para cumplir con estos propósitos, el producto debe realizar las siguientes funciones:
_ Drenaje de orina y/o inserción de fluidos en la vejiga.

FORMAS DE USO

Lubricar el cuerpo y la punta del catéter. No usar lubricantes a base de petróleo.
Cuidadosamente inserte la punta del catéter hasta alcanzar la vejiga (normalmente indicado por el flujo de orina) y luego 3cm mas para asegurarse de que el balón también este dentro.
Infle el balón con una jeringa. El volumen recomendado esta marcado en el embudo del catéter.
Para desinflar, corte el embudo del catéter por encima de la válvula, o presione la válvula con una jeringa.
_ _ _ _ _
Para desinflar, corte el embudo del catéter por encima de la válvula, o presione la válvula con una jeringa.

RAUL CESAR REZZONICO
TOPSAL S.A.
PRESIDENTE

NORMA JUDITH BLAISTEN
FARMACEUTICA
MAT. Nº 14881