



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

DISPOSICIÓN N° 5174

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-530-16-3 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. 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 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*



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

DISPOSICIÓN N° 5174

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 Set de drenaje suprapúbico y nombre técnico Kits para incisión y drenaje , 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.- Autorízase 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-2024-21, 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 N° 5174

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-530-16-3

DISPOSICIÓN N° 5174

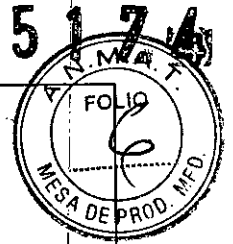
LP

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



Set de drenaje suprapúbico  
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)

10 MAYO 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

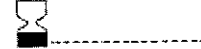
Set de drenaje suprapúbico

**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

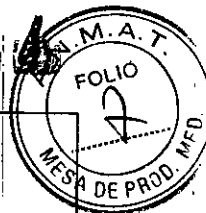
Director Técnico: Bernaldez Maria Constanza, Farmacéutica, M.N. 15.915

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

Autorizado por la ANMAT PM-2024-21

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

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915



**Set de drenaje suprapúbico**  
**INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)**

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

**Set de drenaje suprapúbico**

**MARFLOW®**

*Modelo:*



**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-2024-21**

**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**  
**MN. 15915**

5174



## Set de drenaje suprapúbico

INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

### INDICACIÓN DE USO

- Drenaje vesical en caso de falla o contraindicación de cateterización uretral.
- Desviación suprapúbica luego de cirugía uretral.

### CONTRAINDICACIONES

- Retención urinaria aguda debida a retención de coágulo causada por masa vesical no diagnosticada para evitar fístula maligna.
- Cirugía suprapúbica previa

### FORMA DE UTILIZACIÓN

- Seleccione el sitio de la incisión suprapúbica
- Luego de aplicar anestesia local realice una pequeña incisión de 2 cm que incluya piel y tejido subcutáneo.
- Inserte el trócar con la vaina de polietileno. Tan pronto como alcance la vejiga, saldrá orina.
- Remueva el trócar. Sólo quedará la vaina de polietileno en la vejiga.
- Inserte un catéter Foley de 2 vías en la vaina e infle el balón.
- Abra la manga pelable y quite la manga. Sólo quedará en la vejiga el catéter Foley.
- Sujete el catéter a la piel
- Conecte la bolsa para orina

### PRECAUCIONES

El catéter no debe permanecer en el cuerpo por más de 30 días. Si se necesita más tiempo se debe cambiar haciendo avanzar el estilete en su interior y retirándolo. EL tracto que queda es seguro para la introducción de un nuevo catéter.

### CUIDADO DEL CATÉTER

- Se recomienda vendaje simple para evitar el contacto con la piel
- Se debe verificar con frecuencia su permeabilidad

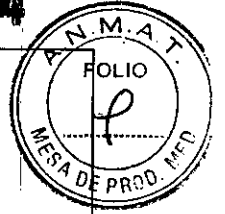
SIJEMEDIC S.R.L.  
Pablo Galeano  
D.N.I. 24.563.326  
SOCIO GERENTE

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915

5174



**Set de drenaje suprapúbico**  
INTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)



**PRESENTACIÓN**

El set 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. No exponer a solventes orgánicos, radiación ionizante ni solventes orgánicos. Realice rotación de inventario para que el producto sea utilizado antes de su fecha de expiración que figura en el rótulo.

**ELIMINACIÓN**

Los productos usados se deben eliminar en un contenedor sanitario para prevenir posible contaminación e infección cruzada.

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

MARIA CONSTANZA  
BERNALDEZ  
FARMACEUTICA  
MN. 15915



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-530-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5174** 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: Set de drenaje suprapúbico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-108 Kits para incisión y drenaje

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Drenaje vesical en caso de falla o contraindicación de cateterización uretral y desviación suprapúbica luego de cirugía uretral

Modelo/s:

Set de drenaje suprapúbico

Set de drenaje suprapúbico Cystocath

Set de punción suprapúbico Cystocath

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-2024-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **10 MAYO 2016**....., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5174**



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