



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

**DISPOSICIÓN N° 6948**

BUENOS AIRES, 27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13244-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 transcritos 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6948

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 Rusch, nombre descriptivo Catéteres Peritoneales y nombre técnico Sistemas de Medición Urodinámica de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 154 y 152 a 153 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

S  
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-647-95, 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"



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

DISPOSICIÓN N° 6948

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13244-10-7

DISPOSICIÓN N° 6948

ra

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° ..... **6948** .....

Nombre descriptivo: Catéteres Peritoneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-307- Sistemas de  
Medición Urodinámica.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las sondas urodinamicas se emplean para la  
medición cistométrica, o uridinamica rutinaria de la vejiga, incluso para la  
determinación del perfil de presión uretral y la realización de una urodinamica  
por video.

Modelo/s: Catéter Urodinámico.

Catéter para Uretrocistometría.

Catéter Rectal para Urodinámia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Institucionales  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Willy Rusch GMBH

2) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

3) Teleflex Medical De México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Strasse 4-10, Kernén I.R 71394, Alemania.

2) Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 34600, Malasia.

3) Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas  
88275, México.

Expediente N° 1-47-13244-10-7

DISPOSICIÓN N° **6948**

ra

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 N°

.....**6948**.....

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



### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
  - **Willy Rusch GMBH**, Strasse 4-10, Kernen I.R. 71394, Alemania
  - **Teleflex Medical Sdn. Bhd.**, Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia.
  - **Teleflex Medical de México**, S. de R.L. de C.V., Ave. Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Catéteres Urodinámicos, Marca: Rusch.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
8. Esterilizado por ETO.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-95
11. Condición de venta

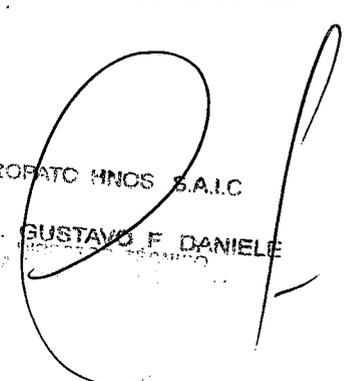
### Preparación antes del uso

La sonda se debe extraer de la funda estéril observando las medidas asépticas debidas.

Si se desea, es posible utilizar un lubricante (con o sin anestésico local) para facilitar el desplazamiento de la sonda.

Si se utiliza un gel, asegúrese de que la zona de medición y los orificios distales de la sonda permanezcan libres.

PROPATO HNOS S.A.I.C.  
  
 PABLO GÓMEZ CARATTO  
 APODERADO

PROPATO HNOS S.A.I.C.  
  
 Farm. GUSTAVO F DANIELE  
 FARMACÉUTICO



### Instrucciones para el Uso

Las prolongaciones se conectan a los aparatos de medición, siguiendo las indicaciones del fabricante del sistema.

Asegúrese de que en los embudos de la sonda no se encuentren burbujas de aire, ya que esto podría ocasionar resultados inexactos.

### Complicaciones posibles

Los espasmos y leves molestias originados por las sondas son complicaciones observadas frecuentemente al utilizar sondas urodinámicas.

### Precauciones

Las sondas están diseñadas para ser empleadas exclusivamente en la urolodinámica.

Las sondas urodinámicas deben ser colocadas solamente por el médico o el personal sanitario especializado, que cuente con la suficiente experiencia con respecto a la técnica de introducción y esté familiarizado con el equipo requerido usualmente para el posicionamiento de las mismas.

### Contraindicaciones

Hasta el momento no se conoce ninguna contraindicación. Sin embargo, el médico o el personal sanitario especializado deberán examinar individualmente la reacción del paciente.

### Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

### Formas de presentación

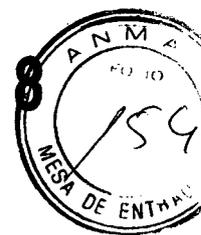
1 unidad estéril con sus componentes.

### Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO INOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO INOS. S.A.I.C.  
FOTO CUSTODIO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA 19583  
D.N.I. 22.520 835



**ROTULO**

1. Fabricado por:

**Willy Rüsck GMBH.** – Strasse 4-10 – D 71394 Kernlen i.R – Alemania.

**Teleflex Medical Sdn. Bhd.** - Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak, 34600, Malasia.

**Teleflex Medical de México S. de R.L. de C.V.,** Ave. Industrias N° 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas, 88275. México.

2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina

3. Catéteres Urodinamicos, Marca: Rusch.

4. Modelos: Catéter Urodinámico, Catéter para Uretrocistometría; Catéter Rectal para Urodinámia.

5. Producto estéril, de uso único.

6. Formas de presentación: envase con una unidad.

7. Fecha de fabricación:

8. Lote N°

9. Fecha de vencimiento:

10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

11. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

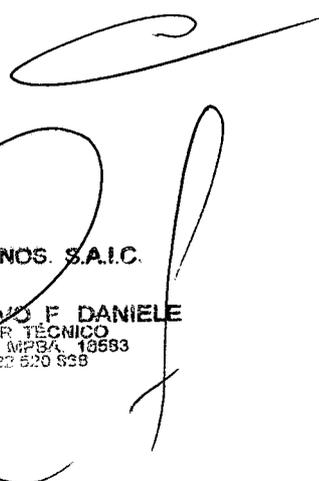
12. Esterilizado por ETO.

13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086

14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-95

15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA. 18593  
D.N.I. 22.520.598



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13244-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6948, y de acuerdo a lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C., 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 Peritoneales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 14-307- Sistemas de Medición Urodinámica.

Marca del producto médico: Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las sondas urodinamicas se emplean para la medición cistométrica, o uridinamica rutinaria de la vejiga, incluso para la determinación del perfil de presión uretral y la realización de una urodinamica por video.

Modelo/s: Catéter Urodinámico.

Catéter para Uretrocistometría.

Catéter Rectal para Urodinámia.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Willy Rusch GMBH

2) Teleflex Medical Sdn. Bhd.

3) Teleflex Medical De México S. de R.L. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) Strasse 4-10, Kernén I.R 71394, Alemania.

2) Kamunting Industrial Estate, Kamunting, Perak 34600. Malasia.

3) Ave. Industrias Nº 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas 88275. México.

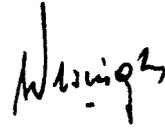
5.

..//

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM-647-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....27.NOV.2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6948



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