



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

DISPOSICIÓN N° 6738

BUENOS AIRES, 05 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1499-13-1 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 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N°

6738

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 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 Rüsçh, nombre descriptivo Dilatadores Ureterales, Sets y Accesorios y nombre técnico Dilatadores de Uréteres, 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 72 y de 70 a 71 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.



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

DISPOSICIÓN N° **6738**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-134, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1499-13-1

DISPOSICIÓN N°

6738

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **6738**

Nombre descriptivo: Dilatadores Ureterales, Sets y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores de Uréteres.

Marca del producto médico: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores se encuentran indicados para la dilatación rutinaria del uréter y/o de los orificios ureterales.

Modelo(s): Set Dilatador Uretral; Dilatador Uretral, Hilo metálico guía.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH.

Lugar/es de elaboración: Straße 4-10, Kernén D-71394 i.R., Alemania.

Expediente N° 1-47-1499-13-1

DISPOSICIÓN N°

6738

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

.....**6738**.....



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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por:
Willy Rüsç GmbH, Straße 4-10, Kernen D-71394 I.R., Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina.
3. Dilatadores Ureterales, Sets y Accesorios. Marca: Rüsç.
4. Modelos:
5. Producto estéril, de uso único.
6. Formas de presentación: una unidad con sus accesorios.
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-647-134
11. Condición de venta

Preparación antes del uso

Los dilatadores y el alambre guía deben retirarse de su envase estéril manteniendo las precauciones de asepsia recomendadas.

Instrucciones para el Uso

- El alambre guía se introduce en la pelvis renal a través de un cistoscopio previamente posicionado. La ubicación correcta del alambre guía introductor se puede confirmar por radiología.
- La dilatación se inicia con el dilatador más pequeño, que se introduce a través del alambre guía previamente posicionado, hasta que la punta del dilatador haya pasado completamente la zona que se desea dilatar.
- Luego, se retira ese dilatador y se introduce el del tamaño siguiente de la misma manera. La operación se repite sucesivamente hasta alcanzar la dilatación deseada.

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 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.010.868

Complicaciones posibles

Irritación y perforación del uréter, deterioro de la mucosa, hematuria, molestias e infecciones son algunas de las complicaciones posibles tras la aplicación de instrumentos en las vías urinarias superiores.

Precauciones

Estos instrumentos deben ser colocados únicamente por personal médico debidamente calificado. Se deberá someter al paciente a controles rutinarios, de acuerdo a procedimientos reconocidos.

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

Una 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.

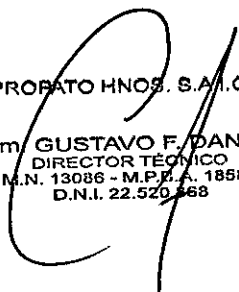
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13046 - M.P.B.A. 10563
D.N.I. 22.521.865



ROTULO

1. Fabricado por: **Willy Rüschi GmbH**, Straße 4-10, Kernen D-71394 I.R., Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina-
3. Dilatadores Ureterales, Sets y Accesorios. Marca: Rüschi.
4. Modelos:
5. Producto Estéril, de Uso Único.
6. Lote Nº
7. Fecha de Fabricación:
8. Fecha de Vencimiento:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
11. Esterilizado por ETO.
12. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-134
14. 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 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.468





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1499-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6738** 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: Dilatadores Ureterales, Sets y Accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores de Uréteres.

Marca del producto médico: Rüsç

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores se encuentran indicados para la dilatación rutinaria del uréter y/o de los orificios ureterales.

Modelo(s): Set Dilatador Uretral, Dilatador Uretral, Hilo metálico guía.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Willy Rüsç GmbH.

Lugar/es de elaboración: Straße 4-10, Kernen D-71394 i.R., Alemania.

..//

Se extiende a Propato Hnos S.A.I.C. el Certificado PM-647-134 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....05 NOV 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6738**



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