



DISPOSICIÓN N° 6602

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-192/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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 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.

9



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 Promedon, nombre descriptivo Set de dilatadores para nefrolitotomía percutánea y nombre técnico Dilatadores, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado, por PROMEDON SA, 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 17 y 36-38 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-189-141, 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. 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



DISPOSICIÓN N°

6602

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-192/10-6

DISPOSICIÓN N°

6602

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.6.0.2**.....

Nombre descriptivo: Set de dilatadores para nefrolitotomía percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 - Dilatadores, de Otro
Tipo

Marca: Promedon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación de tejidos para el desarrollo del canal de
trabajo entre la superficie corporal y el sistema colector renal durante el
procedimiento de nefrolitotomía percutánea o nefrolitotripcia percutánea por
medio de seguimiento radiológico o por ultrasonido.

Modelo/s: Perstone

Período de vida útil: 36 meses

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

Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3, Parque
Industrial Ferreyra, Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-47-192/10-6

DISPOSICIÓN N°

6602


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.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**6602**.....


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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-192/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6602** , y de acuerdo a lo solicitado por PROMEDON SA, 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 dilatadores para nefrolitotomía percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 - Dilatadores, de Otro Tipo

Marca: Promedon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Dilatación de tejidos para el desarrollo del canal de trabajo entre la superficie corporal y el sistema colector renal durante el procedimiento de nefrolitotomía percutánea o nefrolitotripcia percutánea por medio e seguimiento radiológico o por ultrasonido.

Modelo/s: Perstone

Período de vida útil: 36 meses

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

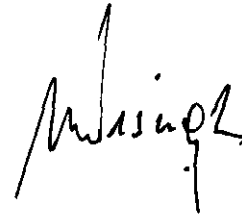
Nombre del fabricante: Promedon SA

Lugar/es de elaboración: Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 - Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra, Córdoba, Argentina.

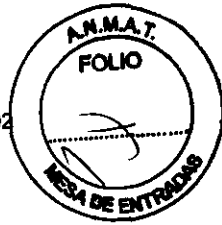
S.

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado PM-189-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 OCT. 2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6602**



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



PROYECTO DE ROTULO

6602



REF: xxxxxxxxx

LOT: xxxxxxxxxxxxxx

Contenido:

1 (un) Set de Dilatadores Percutáneos



Fabricado por: PROMEDON SA

Gral Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3

Pque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba Argentina



XXXX - XX



XXXX - XX

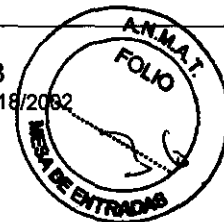
Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-141

Condicion de venta:.....

PROMEDON S.A.
PASTORA OLMEÑO
DIRECTOR GENERAL

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



602

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **PROMEDON S.A.**
Gral Manuel Savio s/n,
Lote 3 – Manzana 3
Pque Industrial Ferreyra
(X5925XAD) Córdoba
Tel: 0351-4502100
Fax: 0351-4502102

Dir. Técnico: Farm. Silvana Demarchi Carignano – MP: 5563
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-189-141
Condicion de venta:.....

CONTENIDO

- 1 (un) Set de Dilatadores Percutáneos, compuesto por:
 - 13 dilatadores 6Fr – 30Fr
 - 3 vainas 26, 28 y 30Fr
 - 1 antena alken

Los productos que componen el Set de Dilatadores Percutáneos son contenidos dentro de un blister. Dicho blister se encuentra dentro de un sobre sellado protegido por una caja de cartón

COMO SE SUMINISTRA

ESTERIL. PARA UN SOLO USO. El Set de Dilatadores Percutaneos es provisto en Blister dentro de sobre, protegidos por caja externa. Los componentes son esterilizados con óxido de etileno (EtO).

El Set o sus componentes individuales **NO** deben **RE-USARSE** ni **RE-ESTERILIZARSE**. No utilice el dispositivo, si el sobre que contiene al blister se encuentra abierto o dañado.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su embase original a **TEMPERATURA:** Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

Set de Dilatadores Percutaneos

El Set de Dilatadores Percutaneos de PROMEDON esta compuesto por:

1. Dilatadores fasciales / renales en tamaños de 6 – 30 Fr
2. Vainas en tamaño de 26, 28 y 30Fr.
3. Guía protectora de catéter - Antena de alken

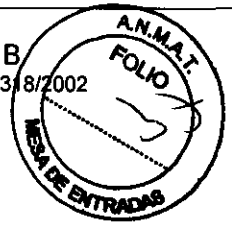


Los dilatadores, las vainas y la antena de alken son fabricados en poliuretano altamente biocompatible.

El Set de Dilatadores Percutaneos es empleado para efectuar una vía de acceso externa a la pelvis renal en aquellos pacientes que presentan procesos de acumulación de

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

**6602****INSTRUCCIONES DE USO**

cálculos renales que no pueden eliminarse por medio de procedimientos externos o bien por imposibilidad de acceso retrógrado para su eliminación.

Planificada la cirugía por el profesional médico y empleando un sistema de visión por RX se accede por medio de punción guiada a la pelvis renal.

USO AL QUE SE DESTINA EL PRODUCTO MÉDICO:

PROMEDON asume como uso previsto para el Set de Dilatadores para Nefrolitotomía Percutánea su aplicación en el proceso de dilatación de tejidos para el desarrollo del canal de trabajo entre la superficie corporal y el sistema colector renal durante el procedimiento de nefrolitotomía percutánea o nefrolitotripcia percutanea por medio de seguimiento radiológico o por ultrasonido.

MODO DE EMPLEO

1. Compruebe que el embalaje contenedor del producto no se encuentre dañado, de encontrarse dañado el producto no debe utilizarse para realizar el procedimiento.
2. Antes de realizar el procedimiento y dentro del área adecuada para la realización del mismo, retire el producto de su sobre protector quedando los dilatadores y la vaina en el Blister, manipulándolo siempre de acuerdo a la característica de producto estéril.

PROCEDIMIENTO

3. Con el paciente en posición de litotomía se coloca un catéter ureteral para opacificar con inyección de contraste de manera retrógrada el sistema colector renal, para guiar el acceso percutáneo renal con control radiológico. Posteriormente al contraste puede inyectarse aire para identificar los cálculos posteriores
4. Con el paciente en decúbito prono, se accede al sistema pielocalicial mediante punción con control radiológico. Una aguja de dos piezas de 18 gauge es empleada comúnmente. Ubicada la aguja, se retira la guía central de la aguja. La aspiración de material de contraste y/o orina a través de la cánula confirma el acceso al sistema colector.
5. De forma concéntrica a la cánula se introduce un cable guía 0.035" dentro del riñón y a través del uréter.
6. Luego de establecida de manera satisfactoria el canal de acceso, se retira la aguja manteniendo en su posición el cable guía, se inserta el catéter protector de guía y concéntricamente a este, se comienza el pasaje de los dilatadores de 6 hasta 30 Fr, dilatando los tejidos para establecer el trayecto de nefrostomía.
7. Establecido el trayecto de nefrostomía, se coloca la vaina correspondiente al dilatador 26, 28 o 30Fr.
8. Se retira el dilatador manteniendo la vaina y se ubica posteriormente el nefroscopio que permitirá el trabajo directamente en la pelvis renal.
9. Finalizado el proceso de extracción de la litiasis renal, se inserta un catéter de drenaje de manera preventiva, se retira el nefroscopio y finalmente se retira la vaina cerrándose la insición.

PROMEDON S.A.

PABLO OLMEDO
DIRECCIÓN GENERALES COPIA DEL ORIGINAL
PIZZELLA
Opto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.SILVIA DEMARCHI ORIGNANI
FARMACEUTICA
M P 5563

**6602****INSTRUCCIONES DE USO****RIESGOS**

El procedimiento de extracción de cálculos renales por nefrolitotomía debe ser realizado únicamente por médicos familiarizados con las posibles complicaciones inherentes al procedimiento. Las complicaciones pueden ocurrir durante o posterior al procedimiento, entre las posibles pueden encontrarse:

- Incapacidad de realizar la dilatación suficiente de los tejidos imposibilitando el tratamiento, que lleven a una posterior realización de cirugía abierta.
- Sangrado producto de lesiones de los vasos sanguíneos dentro del riñón así como en el área de incisión.
- Fiebre, es normal hasta los dos días posteriores al procedimiento, la prolongación en el tiempo puede indicar la presencia de infección que debe ser reportada al médico.
- La acumulación de fluidos en el área alrededor de la incisión, resultado de la irrigación durante el procedimiento.
- Formación de fistula arteriovenosa.
- Lesiones en órganos adyacentes. Con baja probabilidad puede ocurrir lesiones por el procedimiento en el bazo, el hígado, pulmón, páncreas o vesícula biliar.

Contraindicaciones

El procedimiento de nefrolitotomía se encuentra solamente contraindicado para pacientes con desordenes de sangrado y embarazadas (debido este punto a la radiación). Otras contraindicaciones relativas que deben ser tenidas en cuenta son problemas del paciente relacionadas a la anestesia y localización del cálculo que hace al acceso riesgoso

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

ES COPIA DEL ORIGINAL
LILIA PIZZELLA
Dpto. Mesa de Entrada
A.N.M.A.T.

SARANA GENARCHI DANONIANI
FARMACEUTICA
M P 5563