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

DISPOSICIÓN N° 7422

BUENOS AIRES, 31 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-7597/11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sedeme S.R.L 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 ll) 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.

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 CLERICOT, LISFAR, nombre descriptivo Catéteres urinarios externos (accesorios de incontinencia masculinos)y nombre técnico Catéteres , urinarios, de condón, de acuerdo a lo solicitado, por Sedeme S.R.L, 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 4 y 5 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-1452-3, 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-7597/11-9

DISPOSICIÓN Nº 7422

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....7422.....

Nombre descriptivo: Catéteres urinarios externos (accesorios de incontinencia masculinos)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765 Catéteres, urinarios, de condón.
Marca del producto médico: CLERICOT, LISFAR
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Están diseñados como medio de drenaje urinario en pacientes masculinos con incontinencia urinaria
Modelo/s: Cateteres urinários externos de Látex (con banda de sujeción y conector).
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SEDEME SRL
Lugar/es de elaboración: BRANDSEN 4665, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.
Expediente Nº 1-47-7597/11-9
DISPOSICIÓN Nº 7422

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7422 .....

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

SEDEME S.R.L.

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Catéteres Urinarios Externos

Fabricado y distribuido por:
SEDEME S.R.L.
BRANDSEN 4665, CIUDADELA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Catéter Urinario Externo de Látex

Ref#_____ LOT_____

_____ _____

STERILE

Condición de Venta_____

Directora Técnica: Farm. PATRICIA UCHIMA Mat. Nº 11999

Producto autorizado por ANMAT PM-1452-3

GOTTLIEB SEBASTIAN
SEDEME S.R.L.

APODERADO

PATRICIA UCHIMA
FARMACEUTICA
M.N. 11.999

SEDEME S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Catéteres Urinarios Externos

Fabricado y distribuido por:
SEDEME S.R.L.
BRANDSEN 4665, CIUDADELA,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Catéter Urinario Externo de Látex

Condición de Venta_____

Directora Técnica: Farm. PATRICIA UCHIMA Mat. Nº 11999

Producto autorizado por ANMAT PM-1452-3

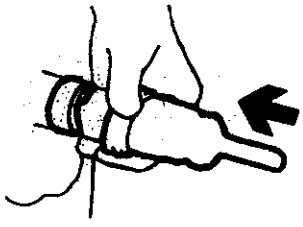
Precauciones y Advertencias

- ⇨ No reutilizar
- ⇨ Sólo para uso externo.
- ⇨ Se recomienda cambiar el catéter cada 24 hs. por razones higiénicas
- ⇨ Manténgase fuera del alcance de los niños.
- ⇨ Almacene a temperatura ambiente en lugar seco y ventilado

Instrucciones de Uso

1

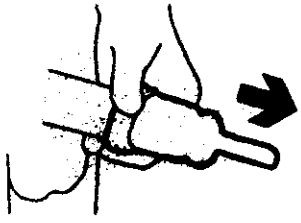
2



3

4

5



- ⇨ **Recorte el vello púbico si es necesario.**
- ⇨ **Limpie y seque la zona alrededor del pene.**

1. Para abrir el envase, rásguelo de arriba abajo.
2. Desenrolle el colector cubriendo el pene.
3. Coloque una cinta adhesiva (Hipoalergénica) que sostenga el catéter a pene
4. Presione el colector firmemente contra la cinta para asegurar una buena adhesión.
5. A continuación, conecte la salida del colector a la bolsa de pierna
6. Desenrolle el colector - la cinta adhesiva se despegará con él. Por razones de higiene cambie el colector cada 24 horas, y no lo vuelva a utilizar.

SEDEME no aceptará responsabilidad alguna, si el uso de este producto es otro al indicado en las instrucciones de uso.

GOTTLIEB SEBASTIAN
SEDEME S.R.L.

PATRICIA UCHIMA
FARMACEUTICA
M.N. 11.999

APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7597/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...7422..., y de acuerdo a lo solicitado por Sedeme 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: Catéteres urinarios externos (accesorios de incontinencia masculinos)
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765 Catéteres, urinarios, de condón.
Marca del producto médico: CLERICOT, LISFAR
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Están diseñados como medio de drenaje urinario en pacientes masculinos con incontinencia urinaria
Modelo/s: Cateteres urinários externos de Látex (con banda de sujeción y conector)
Período de vida útil: 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: SEDEME SRL
Lugar/es de elaboración: BRANDSEN 4665, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

..//

Se extiende a Sedeme SR.L. el Certificado PM-1452-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....31 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7422

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