



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

DISPOSICIÓN Nº **6566**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1498-13-6 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. 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 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° 6566

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 RUSCH, nombre descriptivo Catéteres Ureterales y nombre técnico Catéteres Ureterales, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 148 y de 145 a 147 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 Nº **6566**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-97, 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 1-47-1498-13-6

DISPOSICIÓN Nº **6566**

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 Nº **6566**

Nombre descriptivo: Catéteres Ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres Ureterales.

Marca del producto médico: Rusch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estas sondas están indicadas para: drenaje ureteral, extracción de pruebas de orina, tratamiento de pequeñas estenosis, acceso a la pelvis renal, aplicación de medios de contraste y otras medidas diagnósticas y/o terapéuticas habituales en la urología.

Modelo(s): Catéter Ureteral

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: IDA Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.

Expediente Nº 1-47-1498-13-6

DISPOSICIÓN Nº **6566**

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

6566

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



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Ureterales, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Formas de presentación: envase con 1 unidad.
7. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
8. Conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
9. Esterilizado por Radiación.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-97
12. Condición de venta.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparativos para el Uso:

Extraiga la sonda de la funda estéril observando las medidas asépticas debidas.

Instrucciones para el Uso:

Según criterio médico, la sonda puede introducirse mediante un cistoscopio o un alambre guía que se encuentra previamente posicionado en el interior del catéter. Todas las sondas ureterales pueden ser utilizadas con o sin dicho mandril (alambre guía) de acero.

Las sondas sin mandril son notablemente más blandas, pero también más susceptibles a doblarse.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ GARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 13563
D.N.I. 22.620.868



Si la sonda se introduce mediante un cistoscopio, asegúrese de que el mandril se encuentre completamente introducido en la sonda, es decir, el mandril no debe asomarse por la punta de la sonda o por un orificio lateral. El posicionamiento incorrecto del mandril puede conducir a la perforación del uréter. La sonda se introduce a través del cistoscopio, bajo control radiológico y sin modificar la posición del mandril, hasta que la punta de la sonda alcance la posición deseada. El médico decide entonces si se retira o no el cistoscopio.

Se extrae y se tira el mandril.

Tras alcanzar la posición deseada se puede conectar el racor Luer-Lock. Este racor es apropiado solamente para el uso a corto plazo.

Complicaciones posibles:

Irritación y perforación del uréter, deterioro de la mucosa, hematuria, molestias e infecciones son las complicaciones observadas tras un sondeo de las vías urinarias.

Medidas de precaución:

Las sondas ureterales Rusch deben ser colocadas solamente por el médico o el personal sanitario especializado con respecto a la técnica de introducción y esté familiarizado con el equipo requerido usualmente para el posicionamiento de las mismas.

Se deberá someter al paciente a controles rutinarios, de acuerdo a los procedimientos reconocidos.

Suministro:

La esterilidad del equipo y sus componentes solo se garantiza mientras el envase haya sido abierto ni dañado, y en ningún caso más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Estos productos están previstos para un solo uso.

No deben ser re esterilizados ni reutilizados.

Observaciones:

Todas las sondas ureterales pueden emplearse con o sin fiador de acero. Si la sonda se aplica a través de una guía, el fiador debe retirarse antes de introducir la sonda.

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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 17066 - M.P.B.A. 18583
D.I.I. 22.520.808



Sin fiador, las sondas resultan mucho más flexibles y también pueden doblarse. Si la sonda ureteral se introduce a través de un cistoscopio, hay que asegurarse de que el fiador se halle por completo dentro de la sonda o sea que el fiador no debe sobresalir por la punta de la sonda o por una abertura lateral de la misma en caso de existir. Una colocación incorrecta del fiador puede provocar una perforación del uréter Sin cambiar la posición del fiador, la sonda se introduce en el ostio ureteral a través del cistoscopio ya introducido y se hace avanzar hasta que la punta de la sonda se encuentre en la posición deseada.

La posición correcta de la sonda ureteral puede comprobarse mediante radioscopia. El cistoscopio puede dejarse o retirarse según decida el médico.

El fiador se extrae y se desecha. Después de la aplicación, es posible encajar la conexión Luer-Lock suministrada en el extremo distal de la sonda ureteral. Sólo sirve para un uso breve para obtener orina o, en caso necesario, inyectar en el uréter medio de contraste u otros compuestos.

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

Envase con una unidad estéril.

Periodo de vida útil:

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

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. 22.620.868

ROTULO

1. Fabricado por: Teleflex Medical, IDA Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Ureterales, Marca: Rusch.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Formas de presentación: envase con 1 unidad.
7. Lote nº:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
11. Conservarse en un legar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
12. Esterilizado por Radiación.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-97
15. Condición de venta.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
MN. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1498-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6566**, 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 Ureterales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres Ureterales.

Marca del producto médico: Rusch

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Estas sondas están indicadas para: drenaje ureteral, extracción de pruebas de orina, tratamiento de pequeñas estenosis, acceso a la pelvis renal, aplicación de medios de contraste y otras medidas diagnósticas y/o terapéuticas habituales en la urología.

Modelo(s): Catéter Ureteral

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Teleflex Medical

Lugar/es de elaboración: IDA Business and Technology Park, Athlone, Irlanda.

..//

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-97 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{30 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



6566


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