



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8285

08 OCT 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1656-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8285

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TOM-FAC, nombre descriptivo Sonda uretral recta - Tipo Nelaton y nombre técnico Sondas, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 507 a 508.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1880-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*


DISPOSICIÓN N° 8285

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulo autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1656-13-1

DISPOSICIÓN N° 8285

GS

  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## MODELO DE ROTULO

<b>2.1 La razón social y dirección del fabricante</b>
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A. Uspallata 2114 1282 CABA Tele/fax 4305-14444 E-mail ventastomfac@fibertel.com.ar
<b>2.2 La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto medico</b>
<b>SONDA URETRAL RECTA –TIPO NELATON</b> Calibre (*) m(**) Maca TOM-FAC Modelo según corresponda: XX INDUSTRIA ARGENTINA
<b>2.3 Si corresponde, la palabra "estéril"</b>
ESTERIL
<b>2.4 El código de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</b>
Lote: xx/xx/xxxx
<b>2.5 Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad</b>
ENV: X-XXXX VTO: X-XXXX
<b>2.6 La indicación si procede que el producto medico es de un solo uso</b>
De uso transitorio por única vez
<b>2.7 Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto</b>
Proteger este producto de temperaturas extremas, humedad y luz solar
<b>2.8 las instrucciones especiales para operación y/o uso manipulación del producto</b>
No utilizar si el envase no está íntegro. No alterar las propiedades físicas del producto- verificar el enlace y fijación de los elementos conectables
<b>2.9 cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse</b>
La reutilización de este producto medico conlleva riesgo de infección cruzada. No reesterilizar- Desechar como riesgo patológico
<b>2.10 Si corresponde método de esterilización</b>
Esterilizado por oxido de etileno
<b>2.11 Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</b>
Directora Técnica Farm. Daniela R. Espada M.N 13882
<b>2.12 Numero de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente</b>
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 1880-5
<b>Condición de venta</b>
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>
A continuación se declaran la totalidad de los modelos y calibres para ser utilizados en igual rotulo TOM-FAC 92 diam.ext.2,8mm, largo 45cm TOM-FAC 97 diam.ext.3,3mm, largo 45cm TOM-FAC 93 diam.ext.4mm, largo 45cm TOM-FAC 94 diam.ext.5mm, largo 45cm TOM-FAC 95 diam.ext.5,3mm, largo 45cm

INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
OSCAR OSVALDO GRANA  
PRESIDENTE

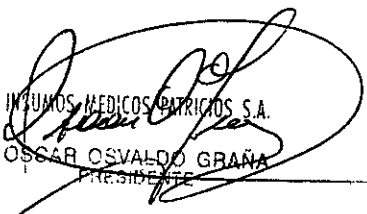
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
DANIELA R. ESPADA  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA M.N. 13.882

TOM-FAC 96 diam.ext.6mm, largo 45cm  
TOM-FAC 98 diam.ext.6,6mm, largo 45cm  
TOM-FAC 99 diam.ext.7.3mm, largo 45cm

8285



608  
5/11/11

  
INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
OSCAR OSVALDO GRAÑA  
PRESIDENTE

INSUMOS MEDICOS PATRICIOS S.A.  
DANIELA GARCIA ESPADA  
DIRECTORA TECNICA  
FARMACEUTICA C.A. N. 13.882



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-1656-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8285** de acuerdo con lo solicitado por INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos  
Nombre descriptivo: Sonda uretral recta - Tipo Nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 Sondas, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOM-FAC.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para acceder a la vejiga del paciente a través de la uretra para facilitar la salida de orina al exterior, favorecer el control de diuresis y facilitar la irrigación vesical.

Modelo/s:

TOM-FAC 92 diam. ext. 2,8 mm, largo 45 cm Nº 8.

TOM-FAC 97 diam. ext. 3,3 mm, largo 45 cm Nº 10.

TOM-FAC 93 diam. ext. 4 mm, largo 45 cm Nº 12.

TOM-FAC 94 diam. ext. 5 mm, largo 45 cm Nº 14.

TOM-FAC 95 diam. ext. 5,3 mm, largo 45 cm Nº 16.

TOM-FAC 96 diam. ext. 6 mm, largo 45 cm N° 18.

TOM-FAC 98 diam. ext. 6,6 mm, largo 45 cm N° 20.

TOM-FAC 99 diam. ext. 7,3 mm, largo 45 cm N° 22.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

Nombre del fabricante: Insumos Médicos Patricios S.A.

Lugar/es de elaboración: Uspallata 2114, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
Argentina.

Se extiende a INSUMOS MÉDICOS PATRICIOS S.A. el Certificado de Autorización  
e Inscripción del PM-1880-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
08 OCT 2015  
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8285**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.