



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

DISPOSICIÓN N°

**12031**

BUENOS AIRES,

**28 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005753-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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.

*E. 1*



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

DISPOSICIÓN Nº

~~1~~2031

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 PROMEDON, nombre descriptivo KIT DE NEFROSTOMÍA y nombre técnico Catéteres para Nefrostomía, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 37 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-200, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

12031

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-005753-15-4

DISPOSICIÓN N°

MA

E

- 12031



**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**Promedon**

Kit de nefrostomía

ANEXO II  
Disposición 2318/2002

PROYECTO DE ROTULO

28 OCT 2016



1203

**KIT DE NEFROSTOMÍA**

REF: SNEF-YY

LOT: XXXXXXXX

**Contenido:**

- 1 catéter de poliuretano de 30cm
- 3 dilatadores de polipropileno
- 1 aguja IP de acero inoxidable
- 1 Aguja de puncion o Chiba de acero inoxidable
- 1 cable guía de PTFE
- 1 adaptador de conexión de Poliuretano
- 1 Estilete de acero inoxidable

STERILE EO



**PROMEDON**

Av. Gral. Manuel Savio s/n

Lote 3 · Manzana 3 ·

(X5925XAD) · Parque Industrial

Ferreyra, Córdoba · Argentina



Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-200

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**PABLO**  
**DIRECTOR - APOYADO**

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



Kit de nefrostomía

1203  
ANEXO  
Disposición 2318/2002



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Kit de Nefrostomía

Marca: Promedon

Fabricado por: PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n

Lote 3 – Mza 3

Parque Industrial Ferreyra

X5925XAD Córdoba – Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-200

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

DESCRIPCIÓN

El set de Nefrostomía Promedon contiene:

- 1 catéter de poliuretano de 30cm
- 3 dilatadores de polipropileno
- 1 aguja IP de acero inoxidable
- 1 Aguja de punción o Chiba de acero inoxidable
- 1 cable guía de PTFE
- 1 adaptador de conexión de Poliuretano
- 1 Estilete de acero inoxidable

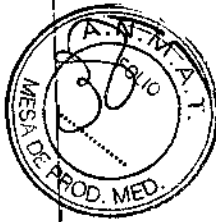
INDICACIONES

El uso pretendido por PROMEDON para este producto médico es la colocación de drenaje percutáneo de un catéter mono J en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

PROMEDON S.A.

PABLO A. G. J.  
DIRECTOR - APLICADO

Fam. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito.

**ADVERTENCIAS**

El catéter no debe ser manipulado con objetos punzantes, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación. La flexión o torsión del catéter previo a, o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo.

**PRECAUCIONES**

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni reesterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada. No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. Sólo un médico familiarizado con el procedimiento de nefrostomía está capacitado para utilizarlo.

Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de un mes.

**ALMACENAMIENTO**

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

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

**PROCEDIMIENTO**

1. En primer lugar localice el riñón que quisiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 22G en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.
3. Haga pasar la aguja de calibre 18G verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.
4. Haga pasar el extremo flexible de la guía a través del conector de la cánula de la aguja de calibre de 18G y hágala avanzar al interior del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella.

**PABLO A. OLINERO**  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarshi Caporali  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor, haciendo avanzar el dilatador sobre la guía.

6. Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien adentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene el cuerpo del catéter pigtail firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra.

7. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter pigtail a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.











  
DIRECTOR - PRODERADA

Fern. Sabrina Demare  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  PRECAUCIÓN
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:  
OXIDO DE ETILENO
-  NO RE ESTERILIZAR
-  FABRICANTE
-  NÚMERO DE SERIE
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
-  NO UTILIZAR EL SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



E

PROMEDON  
PABLO A.  
DIRECTOR - AFUERADO

Farm. Silvana Demarchi Carrigiano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005753-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12031**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: KIT DE NEFROSTOMÍA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-735 Catéteres para Nefrostomía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PROMEDON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Colocación de drenaje percutáneo de un catéter mono J en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante: PROMEDON S.A.

*E* *✓*

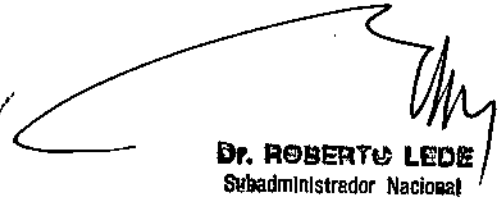
Lugar/es de elaboración: Av. Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 manzana 3, Parque Industrial Ferreira, provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.8.OCT.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E

12031

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.