



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

DISPOSICIÓN N° 5789

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-10300-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UNIC COMPANY S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5789

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.

Por ello;

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

DISPONE:

S,
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 PRODIMED - DIV. PLASTIMED, nombre descriptivo Catéter doble para toma de muestra y nombre técnico Catéteres, de Otro Tipo, de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 80 a 84 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 N° 5789

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-261-12, 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. Inscríbese 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 N° 1-47-10300-11-2

DISPOSICIÓN N°

5789

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5789.....

Nombre descriptivo: Catéter doble para toma de muestra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209, Catéteres, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: PRODIMED - DIV. PLASTIMED.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Combicath permite realizar lavado broncoalveolar a ciegas, por parte de un operador (médico o kinesiólogo), facilitando la disponibilidad de la toma de muestra en forma rápida, de acuerdo a la necesidad que implica la urgencia en Unidad de Terapia Intensiva.

En pacientes de Sala, la detección precoz de neumonía de la comunidad o intrahospitalaria, pero cambia el paciente, aquí no se trata de un paciente crítico.

Modelo(s):

Catéter Combicath para lavado broncoalveolar:

(5816.27) Doble catéter protegido embalaje separado + aguja 60 cm.

(58216.27) Doble catéter protegido ensamblado 60 cm.

(58124.40) Doble catéter protegido ensamblado 85 cm.

Catéter Combicath adulto o pediátrico para toma a ciegas o guiada por fibrobronoscopios:

(58223.19) Doble catéter protegido ensamblado 35 cm.

(58228.19) Doble catéter protegido ensamblado 75 cm.

(58229.19) Doble catéter protegido ensamblado 90 cm.

Período de vida útil: 5 años.



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

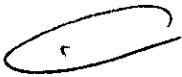
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PRODIMED S.A.S. - División Plastimed

Lugar/es de elaboración: 3, rue Louis Armand, Zone Industrielle, 95130 LE PLESSIS-BOUCHARD, FRANCIA.

Expediente Nº 1-47-10300-11-2

DISPOSICIÓN Nº



5789

Orsingher

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.

ANEXO II


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

5789

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

5718



 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	<p>Catéter doble para toma de muestras</p>	<p>PM: 261-12</p>
--	--	-------------------

Información de los Rótulos





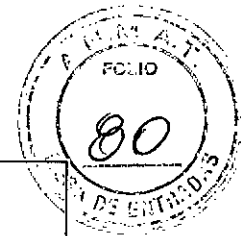
Catéter doble para toma de muestras	
N° de Lote:	
Modelo:	COMBICATH
Marca:	Prodimed Div Plastimed
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 261-12.	
Importado por:	
Unic Company SRL	
Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda.	
Buenos Aires. Argentina	
Fabricado por:	
Prodimed S.A.S. – Division Plastimed...	
ZAE 3, Rue Louis Armand	
96130 Le Plessis-Bouchard, Francia	
Responsable Técnico: Farm. Mariana Musse M.N: 13315	
	 
	 MM/AAAA
	
	Apirógeno
	Libre de látex y PVC
	Almacenar en lugar seco.
Cantidad	
Conservar entre 5°C y 50°C.	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE EO</div>
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


 UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE


 Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.

57



	<p>Catéter doble para toma de muestras</p>	<p>PM: 261-12</p>
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Prodimed S.A.S. – Division Plastimed...
 ZAE 3, Rue Louis Armand
 96130 Le Plessis-Bouchard, Francia

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Unic Company SRL
 Gral. Ferré 1156. (1872) Sarandí, Avellaneda
 Buenos Aires. Argentina

Identificación del Producto:

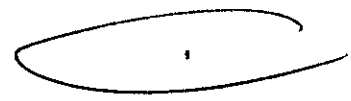
En Rótulo del Fabricante:

Producto: Catéter doble para toma de muestra.
 Marca: Prodimed. Div Plastimed
 Modelo: Combicath

En Rótulo del Importador:

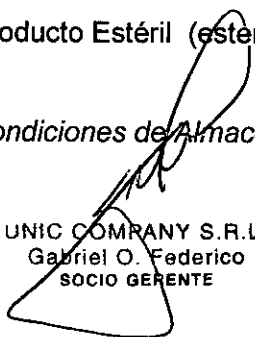
Producto: Catéter doble para toma de muestra.
 Marca: Prodimed. Div Plastimed
 Modelo: Combicath

Producto Estéril (esterilizado por óxido de etileno) y de un solo uso.



Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

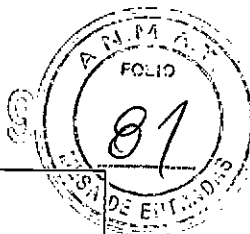
UNIC COMPANY S.R.L.
 Gabriel O. Federico
 SOCIO GERENTE




Farm. MARIANA MUSSE
 M.N. 13315
 DIRECTORA TÉCNICA
 UNIC COMPANY S.R.L.



578



	Catéter doble para toma de muestras	PM: 261-12
---	-------------------------------------	------------

- Almacenar en un lugar oscuro y fresco
- Utilizar solamente como se indica en el instructivo del producto médico

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

- Estéril solo si el envase está intacto
- Libre de latex y PVC

Responsable Técnico de Unic Company SRL legalmente habilitado:

Farm. Mariana Musse M.N. 13.315

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 261-12".

Condición de venta: "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Se trata de un equipo de doble catéter para toma de muestra protegida distal, tanto a ciegas como a través de fibroscopio y para toma de muestra por lavado broncoalveolar, ambas técnicas destinadas al diagnóstico de la neumonía nosocomial en pacientes ventilados.

Un catéter externo, de polietileno radiopaco, ocluido en su extremo distal con un tapón hidrosoluble de polietilenglicol, mas un catéter interno de teflón, radiopaco.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

En ambas técnicas el catéter es conectado a una jeringa estéril para la extracción de la muestra.

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

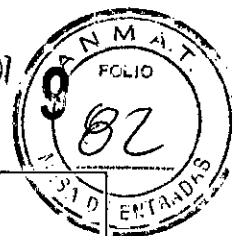
3.4.1 Instalación del sistema

1. Deben obtenerse las precauciones asépticas de empleo: Máscara, guantes, vestimenta estéril

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

5789



Catéter doble para toma de muestras

PM: 261-12

Lavado Broncoalveolar

2. Insertar el catéter exterior ocluido por el tapón de polietilenglicol, a través del tubo endotraqueal o la cánula de traqueotomía, y avanzar a ciegas dentro de la vía aérea distal
3. Expulsar el tapón empleando una jeringa conteniendo 10 ml de aire
4. Avanzar el catéter interno lo mas posible dentro del otro catéter
5. Inyectar entre 15 a 20 ml de solución fisiológica estéril.
6. Extraer 1 a 3 ml de solución salina dentro de una jeringa estéril
7. Llevar la muestra al laboratorio de microbiología lo antes posible.

Variación:

1. Insertar el catéter en posición de cuña
2. Extraer la camisa externa unos pocos cms y enseguida avanzar con el catéter interno.
3. Avanzar el catéter interno lo mas posible dentro del catéter externo.
4. Inyectar entre 15 a 20 ml de solución fisiológica estéril.
5. Extraer 1 a 3 ml de solución salina dentro de una jeringa estéril
6. Llevar la muestra al laboratorio de

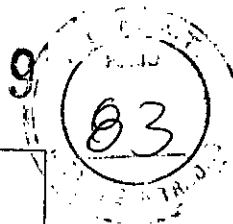
Toma de muestra protegida a ciegas o por fibroscopía


- 2 Introducir el catéter doble protegido por dentro del tubo endotraqueal o la cánula de traqueotomía, o el canal operativo del broncoscopio (2.0 mm de diámetro mínimo), dentro de la vía aerea hasta que se sitúe en la punta de éste, no avanzando mas allá de este punto.
3. Retraer el catéter externo unos pocos cms, avanzar el catéter interno logrando así expeler el tapón.
4. Realizar tres breves aspiraciones con una jeringa estéril de 10 ml, conectada al catéter interno.
5. Retraer el catéter interno dentro de su camisa protectora.
- 6 Retirar el equipo completo (ambos catéteres)
- 7 Limpiar la punta distal del catéter externo con un apósito estéril, Cortar el extremo del mismo con una tijera estéril, sin dañar la cánula interna.
- 8 Empujar fuera de la camisa externa el catéter de teflón y purgar con solución salina estéril, hasta obtener 1 ml de suspensión en un frasco estéril.

UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE

Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

5789



	<p>Catéter doble para toma de muestras</p>	<p>PM: 261-12</p>
---	--	-------------------

<p>microbiología lo antes posible.</p>	
--	--

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Los riesgos para la realización de maniobras fibronocópicas son elevados en caso de broncoespasmos, arritmias, menos de 20000 plaquetas/mm3 y moderados con un tiempo de protrombina menor al 1.5 el valor basal o con hipertensión endocraneana.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto es estéril y apirógeno si está en un paquete cerrado y no dañado. Es para un solo uso. Antes de usar, verifique que el paquete no esté dañado. Deseche después de usar. No reesterilizar.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Este producto no debe reesterilizarse,, la reutilización puede causar infecciones u otras enfermedades.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico


No Aplica.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de Prodimed.




UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE



Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.

5789

84

 <p>unic Unic Company s.r.l. Productos Médico Hospitalario</p>	Catéter doble para toma de muestras	PM: 261-12
--	-------------------------------------	------------

3.12 Precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, entre otras

1. El catéter siempre debe usarse de acuerdo a las normas, estándares y procedimientos del hospital.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para inyectar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico


Eliminar el producto de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho contaminados.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no es un producto de medición).


UNIC COMPANY S.R.L.
Gabriel O. Federico
SOCIO GERENTE


Farm. MARIANA MUSSE
M.N. 13315
DIRECTORA TÉCNICA
UNIC COMPANY S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10300-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5789**... y de acuerdo a lo solicitado por UNIC COMPANY 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: Catéter doble para toma de muestra.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209, Catéteres, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: PRODIMED - DIV. PLASTIMED.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El Combicath permite realizar lavado broncoalveolar a ciegas, por parte de un operador (médico o kinesiólogo), facilitando la disponibilidad de la toma de muestra en forma rápida, de acuerdo a la necesidad que implica la urgencia en Unidad de Terapia Intensiva.

En pacientes de Sala, la detección precoz de neumonía de la comunidad o intrahospitalaria, pero cambia el paciente, aquí no se trata de un paciente crítico.

Modelo(s):

Catéter Combicath para lavado broncoalveolar:

(5816.27) Doble catéter protegido embalaje separado + aguja 60 cm.

(58216.27) Doble catéter protegido ensamblado 60 cm.

(58124.40) Doble catéter protegido ensamblado 85 cm.

..//

Catéter Combicath adulto o pediátrico para toma a ciegas o guiada por fibrobronoscopios:

(58223.19) Doble catéter protegido ensamblado 35 cm.

(58228.19) Doble catéter protegido ensamblado 75 cm.

(58229.19) Doble catéter protegido ensamblado 90 cm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: PRODIMED S.A.S. - División Plastimed


Lugar/es de elaboración: 3, rue Louis Armand, Zone Industrielle, 95130 LE PLESSIS-BOUCHARD, FRANCIA.

Se extiende a UNIC COMPANY S.R.L. el Certificado PM-261-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

06 SEP 2013

DISPOSICIÓN N°

5789



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