



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

DISPOSICIÓN N° 5838

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-135-11-1 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N.º 5838

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:

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 Cánula de punción suprapúbica, reusable y nombre técnico cánulas suprapúbicas, 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 80 y 77 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 - 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-647-50, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° 5838

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° 1-47-135-11-1

DISPOSICIÓN N°

5838

**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°**5838**.....

Nombre descriptivo: Cánula de punción suprapúbica, reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-420 cánulas suprapúbicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Recolección de orina directamente de la vejiga
mediante punción de la misma.

Modelo(s): Trocafix.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsck GmbH

Lugar/es de elaboración: Willy Rüsck-Straße 4-10, D 71394 Kernen i.R., Alemania.

Expediente N° 1-47-135-11-1

DISPOSICIÓN N° **5838**

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 MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5838

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rüschi GMBH, Straße 4-10, D 71394, Kernen I.R., Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Cánula de Punción Suprapúbica Trocafix, Marca: Rusch.
4. Producto estéril de uso único. Reutilizable.
5. Esterilizado por Radiación Gamma.
6. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor. No exponer a la luz directa del sol.
7. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-50
9. Condición de venta

INSTRUCCIONES DE USO:

Modo de Uso:

Luego del lavado de manos con agua y jabón y de colocados los guantes estériles, el médico limpiara la zona de punción con un antiséptico, colocando a continuación un paño estéril.

El médico realizara la punción con una aguja, en la línea media 1 o 2 cm. por encima de la línea media de la sínfisis del pubis, inclinando la aguja hacia la pelvis en 10°-20° de la perpendicular, hasta notar un cambio en la resistencia y aplicando una aspiración suave a medida que se va introduciendo la aguja, de forma que la orina se aspire inmediatamente cuando la aguja penetre en la vejiga.

Precauciones y advertencias:

Este procedimiento está contraindicado en personas con:

- Vejiga Vacía.
- Signos Clínicos de Deshidratación.
- Distensión Abdominal.
- Oranomegalias.

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. 14583
D.N.I. 22.520.888

- Trastornos Hemorrágicos.
- Anomalías congénitas de los tractos intestinales y/o genitourinarios graves.

Puede aparecer hematuria transitoria. Las complicaciones en general son poco frecuentes, se dan más en recién nacidos o en punciones repetidas. Otras complicaciones más graves son: perforación intestinal, hematomas vesicales e infección local.

Indicaciones Generales para la desinfección y la reesterilización

Desinfección

- Desinfección Química.
- Desinfección Térmica en aparatos automáticos de limpieza y desinfección a 93°C.

Atención: Si los productos a limpiar y desinfectar tienen canales o vías de llenado, por ejemplo, para un balón de oclusión, dichos conductos deberán cerrarse previamente con un tapón, si no están provistos de una válvula de cierre.

Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben secarse y someterse a prueba. (Los cambios de color con aspecto turbio que suelen aparecer en los instrumentos hechos de látex o goma blanda, carecen de importancia: ellos desaparecen completamente cuando los instrumentos se secan).

Esterilización

- a) Con vapor de agua (a 134°C, durante 5' o 18' si hay sospecha de de Creutzfeld – Jakob Disease).
- b) Con Oxido de Etileno.

Atención: abrir los canales o vías de llenado para los balones de oclusión (retirar el tapón). Si el sistema de llenado está provisto de una válvula de cierre, aspirar el balón hasta dejarlo libre de aire o de agua.

PROPATO HNOS. S.A.I

PABLO GÓMEZ CARATTI
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.S.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.H. 13086 - M.P.B.A. 16563
D.N.I. 22.520.868



Formas de presentación:

Una unidad con sus accesorios.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor. No exponer a la luz directa del sol.

Formas de presentación

Una unidad estéril con sus componentes.

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.

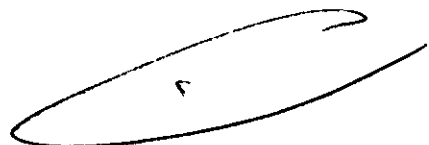
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18303
D.N.I. 22.520.868

ROTULO

1. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH. -Straße 4-10, D 71394, Kernén I.R., Alemania
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Cánula de Punción Suprapúbica Trocafix, Marca: Rusch
4. Producto estéril. Reutilizable.
5. Formas de presentación: Una unidad con sus accesorios.
6. Fecha de Fabricación:
7. Lote N°
8. Fecha de Vencimiento:
9. Conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor. No exponer a la luz directa del sol.
10. Esterilizado por Radiación Gamma.
11. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-50
13. 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
M.N. 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 N°: 1-47-135-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5838** 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: Cánula de punción suprapúbica, reusable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-420 cánulas suprapúbicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Rusch.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Recolección de orina directamente de la vejiga mediante punción de la misma.

Modelo(s): Trocafix.

Periodo de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüscher GmbH.

Lugar/es de elaboración: Willy Rüscher-Straße 4-10, D 71394 Kernen i.R., Alemania.

Se extiende a PROPATO HNOS. S.A.I.C. el Certificado PM-647-50, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.6.SEP.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5838

my

Orsingher

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