



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

DISPOSICIÓN N° 6380

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-14101-13-4 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

6 3 8 0

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

5
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 del producto médico de marca SELFCATH, nombre descriptivo CATETERES INTERMITENTES REUSABLES y nombre técnico CATETERES, URINARIOS, INTERMITENTES 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 a 59 y 55 a 57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-188, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

8
ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **6380**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-14101-13-4

DISPOSICIÓN Nº

SO

6380

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 N°

6380

Nombre descriptivo: Cateteres intermitentes reusables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683 Cateteres, urinarios, intermitentes.

Marca(s) de (los) producto(s) medico(s): Selfcath.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como drenaje urinario cuando el proceso de micción se encuentra deteriorado o es deficiente.

Modelo(s): Selfcath Mujer; Longitud 130 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1151306, Selfcath Hombre; Longitud 280 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1151406, Selfcath Hombre; Longitud 280 mm, E-8 (Fr.15), O.D. 5.0 mm. 1151408, Selfcath Pediátrico; Longitud 230 mm, E-4 (Fr.9), O.D. 3.0 mm. 1151704, Selfcath Pediátrico;Mujer; Longitud 130 mm, E-4 (Fr.9), O.D. 3.0 mm. 1151714, Selfcath Hombre, Largo; Longitud 330 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1152006, Selfcath Hombre, Tipo Tiemman; Longitud 280 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1153106.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation

Lugar/es de elaboración: Planta Shirakawa 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japón.

Expediente N° 1-47-14101-13-4.

DISPOSICIÓN N°

6380

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

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

.....
6 3 8 0
.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por Fuji Systems Corporation, Planta Shirakawa, 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun Fukushima Ken 961-8061 Japón
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Intermitentes, Marca: Selfcath.
4. Modelos:
5. Producto Reutilizable.
6. Producto No Estéril.
7. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
8. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-188
10. Condición de venta:

Instrucciones para el Uso

- Antes de utilizar el catéter, lave adecuadamente sus manos con agua y jabón.
- Abra el envase conservando as técnicas asépticas recomendadas.
- Tome el catéter y sosténgalo cuidadosamente con dos dedos; quítele el tapón.
- Introduzca suavemente el tubo a través de la uretra hasta la vejiga. No toque el extremo del catéter con los dedos.
- Quite el tapón para la orina.
- Luego de orinar retire el catéter, enjuáguelo con agua y tápelo.
- Coloque el catéter en su funda con desinfectante y ciérrelo firmemente.
- Asegúrese que el desinfectante alcance los niveles indicados en la funda.

Precauciones y advertencias:

Generales:

- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No estire el catéter ni realice en él nuevas perforaciones.

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. 18683
D.N.I. 22.520.868

- Esterilice el catéter hirviéndolo durante 15 minutos cada tres días.
- Llene la funda del catéter con desinfectante hasta la marca indicada.
- No utilice pinzas para insertar o retirar el catéter, ya que podría dañarlo.
- No utilice desinfectantes que contengan clorexidina o yodina ya que pueden dañar el catéter.
- Este producto puede deteriorarse, romperse o fundirse si se expone a ácidos o bases fuertes o a solventes orgánicos.

Para el médico:

- No utilizar en pacientes que no puedan seguir las instrucciones de uso.
- Desinfectante sugeridos: Cloruro de Bencetonio al 0.02-0.05% en solución de glicerina estéril. Esta solución actúa al mismo tiempo como lubricante y desinfectante.

Para el paciente:

- Consulte con el médico si encuentra alguna dificultad al tratar de insertar el catéter.
- Reporte al médico en caso de sufrir algún síntoma extraño como cistalgia o turbidez en la orina.
- No utilice otro desinfectante que no sea el recomendado por el médico.
- Cambie el desinfectante si observa turbidez o si así lo indica el médico.
- Se recomienda lavar la funda plástica y cambiar el desinfectante antes de acostarse, de esta manera el catéter estará listo para el utilizarse al día siguiente.
- Período de uso recomendado: máximo dos meses, o cuando el diagnóstico clínico así lo requiera.

Reacciones Adversas:

Se asocian al proceso de intubación y extubación del catéter y pueden ser las siguientes: hemorragia, infección o trauma en la mucosa.

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. 19583
D.N.I. 22.520.868



Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodríguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



6380

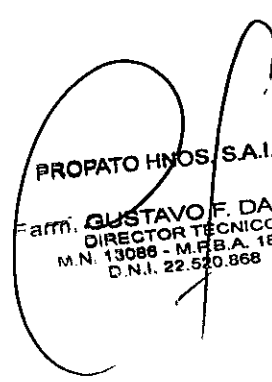
Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

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

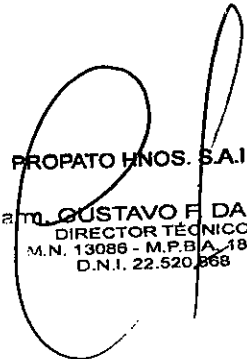

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - M.F.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868

6380

ROTULO

1. Fabricado por: Fuji Systems Corporation, Planta Shirakawa, 200-2, Aza Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima Ken 961-8061, Japón
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina.
3. Catéteres Intermitentes, Marca: Selfcath.
4. Modelos:
5. Producto Reutilizable.
6. Producto No Estéril
7. Lote N°:
8. Fecha de Fabricación:
9. Fecha de Vencimiento:
10. Conservar alejado de fuentes de luz y calor, almacenar en lugar limpio y seco.
11. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-188
13. Condición de venta:


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 - M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.868



/// Equipamiento e Insumos Hospitalarios

Av. Rodriguez Peña 2045 - B1676BUO - Santos Lugares - Bs. As.
Teléfono: 011-4757-9064 (L.Rot.) - Fax: 54-11-4757-0276 / 2708
web: www.propato.com.ar - e-mail: propato@propato.com.ar



6380

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

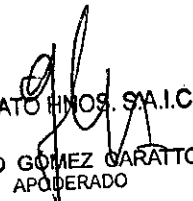
Periodo de vida útil:

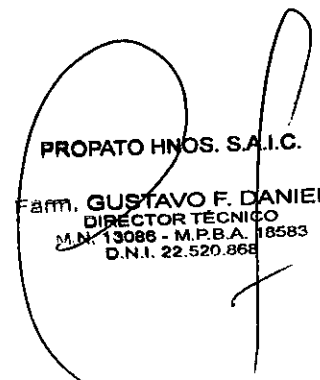
Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

Formas de Presentación:

Envase con 1 unidad.

Cajas por cinco unidades envasadas individualmente.


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13088 - 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°: 1-47-14101-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6380**, 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: Cateteres intermitentes reusables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-683 Cateteres, urinarios, intermitentes.

Marca(s) de (los) producto(s) medico(s): Selfcath.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como drenaje urinario cuando el proceso de micción se encuentra deteriorado o es deficiente.

Modelo(s): Selfcath Mujer; Longitud 130 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1151306, Selfcath Hombre; Longitud 280 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1151406, Selfcath Hombre; Longitud 280 mm, E-8 (Fr.15), O.D. 5.0 mm. 1151408; Selfcath Pediátrico; Longitud 230 mm, E-4 (Fr.9), O.D. 3.0 mm. 1151704, Selfcath Pediátrico;Mujer; Longitud 130 mm, E-4 (Fr.9), O.D. 3.0 mm. 1151714, Selfcath Hombre, Largo; Longitud 330 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1152006, Selfcath Hombre, Tipo Tiemman; Longitud 280 mm, E-6 (Fr.12), O.D. 4.0 mm. 1153106.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Fuji Systems Corporation.

..//

Lugar/es de elaboración: Planta Shirakawa 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo
Nishi Shirakawa Gun, Fukushima, 961-8061, Japón.

Se extiende a PROPATO HNOS S.A.I.C. el Certificado PM 647-188, en la Ciudad
de Buenos Aires, a **05 SEP 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6380


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

