



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7576**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2649-14-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

7 5 7 6

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 Promedon, nombre descriptivo Vaina para acceso ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, 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 118 y 119 a 121 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-192, 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 Nº

7 5 7 6

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, 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 Nº 1-47-3110-2649-14-5

DISPOSICIÓN Nº

GS

7 5 7 6

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

Promedon

Vaina de acceso Ureteral - InDrive

ANEXO III B
Disposición 2318/2002



7 5 7 6

Modelo de rotulo

18 SEP 2015

Promedon

VAINA DE ACCESO URETERAL

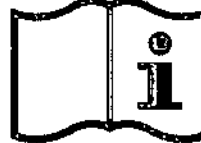
InDrive

REF: XXXXXX

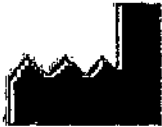
LOT: XXXXXXXX

Contenido:

1 vaina de acceso ureteral (vainas y dilatador)



PROMEDON SA



Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-192

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563

Promedon

Vaina de acceso Ureteral - InDrive
Proyecto de Instrucciones de uso

ANEXO III B
Disposicion 2318/2008



7576

INSTRUCCIONES DE USO

Vaina de acceso Ureteral

inDrive



PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba -
Argentina

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

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-192

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APROBADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 5563



7576

DESCRIPCIÓN

La vaina de acceso ureteral InDrive está compuesta por dos componentes

1. La vaina propiamente dicha con conector.
2. Dilatador con conector

CONTENIDO DEL ENVASE

InDrive consta de ambas partes mencionadas en la descripción (dimensiones indicadas en la etiqueta).

INDICACIÓN DE USO

Este dispositivo se usa para mantener una vía de trabajo durante procedimientos urológicos endoscópicos con el fin de facilitar el paso de éste y otros instrumentos en las vías urinarias.

CONTRAINDICACIONES

Imposibilidad o excesiva fuerza para colocar la vaina.

PRECAUCIONES

Si bien la vaina de acceso ureteral puede ser insertada sin hacer ninguna maniobra adicional, se pueden encontrar dificultades en el pasaje de la vaina. Se identifican ciertos grupos que pueden presentar dificultades:

- Jóvenes masculinos con uréteres estrechos
- Sistemas colectores duplicados
- Uréteres de poco calibre

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse 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.

Solo un médico familiarizado con el procedimiento endoscópico ureteral está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

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

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

POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforación del uréter

PROCEDIMIENTO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA BELARMI CARIGNANO
FARMACEUTICA
M P 6583

1



Promedon

Vaina de acceso Ureteral - InDrive













ANEXO III B
Disposición 2318/2002

Proyecto de Instrucciones de uso

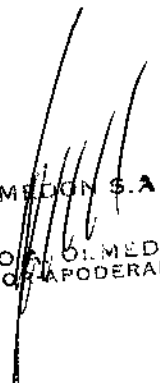
7576

- Asegurar que el conjunto vaina dilatador estén debidamente enganchados en el conector de ambos.
- Una vez colocada una guía (preferentemente 0.035" de diámetro) avanzar la punta contraria a los conectores (donde el dilatador tiene forma cónica) sobre la guía hasta el interior del uréter.
- Confirmar por fluoroscopia que tanto dilatador y vaina estén correctamente colocados.
- Destrobar el conector del dilatador del de la vaina y retirar dilatador y guía.

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

f

PROMEDON S.A

 PABLO ALVIMEDO
 DIRECTOR APODERADO

SEVANA DELA CRUZ CARIGNANO
 FARMACÉUTICA
 M.P. 1995



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2649-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.576**....., 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: Vaina para acceso ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, Ureterales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Promedon.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicada para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias.

Modelo/s: InDrive.

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.

Lugar/es de elaboración: General Manuel Savio s/n, Lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-192, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7576

↓

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