



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

DISPOSICIÓN Nº **10359**

BUENOS AIRES, **15 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002569-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Macor Insumos Hospitalarios 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. 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° — 10359

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 Argon Medical Devices, nombre descriptivo Catéter HSG y nombre técnico Catéteres, de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., 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 111 y 112 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-872-71, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **-10359**

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.

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.

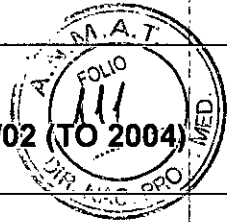
Expediente Nº 1-47-3110-002569-16-2

DISPOSICIÓN Nº

E. MA

-10359

DR. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Catéter HSG

10359

5 SEP 2016

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Catéter HSG

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Catéter HSG

Referencia: Ver en el envase (660005000 / 660005040 / 660007000 / 660007040)

Formas de presentación: unidad protegida, sellada individualmente en un pouch tipo Tyvek.

Producto estéril de un solo uso

Esterilizado por ETO

N° Lote: ver en el envase

Vencimiento: ver en el envase

Vida útil: cinco años

Consultar las instrucciones de uso.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en ambiente oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz.

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

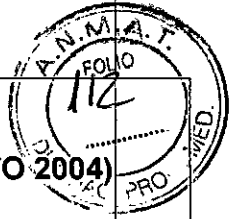
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 71

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9285

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

Rosa Gilio
ROS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL



Catéter HSG

10359

Fabricado por: Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, Texas 75751 EE.UU.

Importador: Macor Insumos Hospitalarios S.R.L.
Tronador N° 893, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Producto: Catéter HSG

Marca: Argon Medical Devices

Modelo: Catéter HSG

Referencia: Ver en el envase (660005000 / 660005040 / 660007000 / 660007040)

Formas de presentación: unidad protegida, sellada individualmente en un pouch tipo Tyvek.

Producto estéril de un solo uso

Esterilizado por ETO

Vida útil: cinco años

Consultar las instrucciones de uso.

Ver advertencias, precauciones y contraindicaciones

No usar si el envase está dañado

Condición de almacenamiento: almacenar en ambiente oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz.

Responsable Técnica: Farm. Rosa Thaler. MN 9585

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 872 – 71

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Finalidad de Uso

Los catéteres HSG están destinados para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio en procedimientos de ecohisterografía o histerosalpingografía.

Duración: transitoria, menos de 60 minutos.

Farm. Rosa Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. 9585

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.
CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
APODERADO LEGAL



-10359

Contraindicaciones

Queda a criterio del médico decidir en qué pacientes están contraindicadas la histerosalpingografía y la ecografía uterina. Estos procedimientos no se recomiendan para pacientes con infecciones pélvicas activas.

Advertencias:

No utilice este dispositivo con un inyector de medio de contraste con control electrónico.

Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto podría hacer que falle y, por consiguiente, cause una enfermedad, infección o lesión a la paciente. No reutilice, reprocese ni re-esterilice este dispositivo.

No use el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.

No utilice Lipiodol u otro medio de contraste a base de aceite.

Estos dispositivos deben ser usados únicamente por médicos que estén familiarizados con los efectos secundarios, hallazgos característicos, limitaciones, indicaciones y contraindicaciones de la histerosalpingografía y la ecografía uterina.

Diámetro del balón con aire

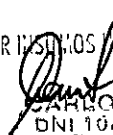
- Catéter 5,5 F 11 mm con 2 ml - Acepta alambre guía de 0,035 pulg. (0,89 mm)
- Catéter 7 F 13 mm con 3 ml - Acepta alambre guía de 0,039 pulg. (0,96 mm)

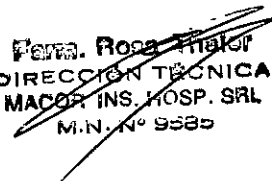
Diámetro del balón con solución salina

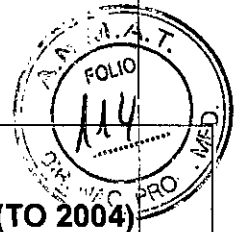
- Catéter 5,5 F 10 mm con 0,8 ml - Acepta alambre guía de 0,035 pulg. (0,89 mm)
- Catéter de 7 F 12 mm con 1,2 ml - Acepta alambre guía de 0,039 pulg. (0,96 mm)

Quando infla el balón con solución salina estéril (en lugar de aire), no exceda los volúmenes que se detallaron anteriormente.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.


CARLOS GILIO
DNI 10.966.068
ABONERADO FISCAL


Ferrn. Rosa
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SRL
M.N. N° 9589



170350

Preparación:

Llene el catéter con el líquido de contraste y cierre la llave. Retire la jeringa del contraste para facilitar la manipulación del catéter.

Asegúrese de que la llave azul en el puerto del balón esté abierta y conecte la jeringa con la cantidad necesaria de aire (radiografía) o solución salina estéril (ecografía).

Si se usa solución salina estéril en el balón, se debe extraer el aire del sistema llenando y vaciando el balón con solución salina estéril antes de usarlo.

Infle y desinfe el balón (extienda y retraiga el émbolo de la jeringa) para asegurarse de que funciona y está intacto.

Procedimiento

Inserte el tubo introductor en la vagina y guíe el catéter con balón a través de este en el útero (6 cm como máximo).

Infle el balón y cierre la llave. Tire del catéter hacia atrás para sujetar el balón y así evitar la salida del líquido de contraste en la vagina.

Fije el tubo introductor sobre la parte reforzada del eje de catéter en la bifurcación.

Coloque la jeringa con contraste, abra la llave, inyecte el líquido de contraste y realice el examen.

Cuando haya completado el examen, desinfe el balón abriendo la llave del puerto del balón y retirando la jeringa. Retire el catéter si es necesario por medio de una inyección de contrataste y fluoroscopia para mostrar el cuello uterino.

Almacenaje: Almacene en un lugar oscuro, seco y fresco. Evite la exposición prolongada a la luz.

MACOR INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

[Signature]
S GILIO
C.I. N. 9661068
APODERADO LEGAL

[Signature]
Fanny Ross Thaler
DIRECCIÓN TÉCNICA
MACOR INS. HOSP. SR
C.I. N. 10° 2234



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002569-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10359**, y de acuerdo con lo solicitado por Macor Insumos Hospitalarios 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 HSG

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Argon Medical Devices

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio en procedimientos de ecohisterografía o histerosalpingografía.

Modelo/s: Catéter HSG

660005000

660005040

660007000

660007040

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Argon medical Devices Inc.

Lugar/es de elaboración: 1445 Flat Creek Rd. Athens, TX 75751, Estados Unidos.

Se extiende a Macor Insumos Hospitalarios S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-872-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a

15 SEP 2016

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

10359

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.