



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

DISPOSICIÓN N° **6004**

BUENOS AIRES, 05 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-11210/10-6 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.

5, 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.





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

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:

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 Willy Rüsck, nombre descriptivo Set de anestesia epidural y nombre técnico Catéteres, Epidurales, 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 28 y 25-27 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-90, 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 N° 6004



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

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° 1-47-11210/10-6

DISPOSICIÓN N° 6004

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°**6004**.....

Nombre descriptivo: Set de anestesia epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres,
Epidurales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Willy Rüsck.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación de un catéter en el espacio epidural con el
fin de realizar una anestesia o analgesia.

Modelo/s: Anaesthesia Set.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsck GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10 - D 71394 - Kernen i.R. - Alemania.

Expediente N° 1-47-11210/10-6

DISPOSICIÓN N° **6004**

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 inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....6004.....

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

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Willy Rüsç GMBH – Strabe 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. Set de anestesia Epidural, Estéril, Marca: Willy Rüsç.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Lote nº
6. Fecha de vencimiento:
7. Esterilizado por Oxido de Etileno.
8. Formas de presentación: 1 Set para anestesia.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-90
11. Condición de venta

Aplicación del catéter epidural

Se recomienda trabajar de forma completamente estéril, es decir, desinfectar repetidas veces y en superficie externa la zonas de la piel correspondientes y tapar asimismo superficies extensas con paños estériles.

La determinación del punto de punción debe regirse por las normas reconocidas. La cánula puede emplearse con o sin las aletas. Al avanzar por el tejido subcutáneo y también por la primera parte de los ligamentos intervertebrales la cánula deberá introducirse con un estilete colocado en su interior. Asegurarse en todo caso de mantener la mano bien apoyada al introducir la cánula para evitar una perforación de la duramadre al ceder la resistencia. La determinaron de la posición correcta de la punta de la cánula puede regirse por métodos reconocidos como, por ejemplo, la perdida de resistencia a la inyección. Una vez que la cánula este en su posición correcta, sacar el catéter de su bolsa de plástico e introducirlo a través de ella. deberá emplearse para ello la ayuda de introducción que esta montada en el catéter.

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 N.º 647-90
D.N.I. 22.510.000

Control de posición

La posición de la punta del catéter en el espacio epidural se puede estimar por medio de las marcas del catéter. La primera marca se coloca a 5 cm de longitud y la marca doble en 10cm de longitud. La marca ancha a los 11.5 cm indica la entrada de la sonda en el espacio epidural.

La marca triple indica los 15cm y la cuádruple los 20 cm de longitud del catéter. Después de que el catéter ha pasado de manera correcta, eliminar la cánula sin cambiar la posición del catéter. Por medio de las marcas de longitud, también es posible comprobar la posición del catéter después de que la cánula haya sido eliminada.

Fijación del catéter

Después de que se haya cerciorado de que el catéter esta colocado correctamente y funciona también de manera correcta, debe estar firmemente inmovilizado por los medios adecuados, por ejemplo, con un filo adhesivo o material para vendajes, pero cualquiera sea el caso, debe ser con material estéril.

Duración de uso:

Respecto de la duración de uso, el mismo será determinado por el cuadro clínico.

Precauciones

Esta terminantemente prohibido retirar un catéter a través de la cánula de acero porque el bisel afilado puede dañar el catéter.

En el caso de una perforación accidental de la duramadre y de una posición subdural del catéter, puede producirse una anestesia espinal alta. también se han descrito casos en los cuales la posición subdural del catéter se da producido recién después de colocado correctamente el catéter, al cabo de un cierto tiempo de permanencia.

Si el catéter queda colocado por equivocación dentro de un vaso el paciente puede presentar efectos secundarios cardiacos y del sistema nervioso central al inyectar el anestésico local.

Por esta razón, antes de cada inyección de anestésico local debe verificarse con los medios adecuados que el catéter no este en posición subdural ni tampoco extravascular.

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 1/28/7808
D.N.T. 222.0.020

Advertencias

El producto esta destinado para un solo uso. No se debe volver a esterilizar ni tampoco desinfectar.

Contraindicaciones

Sepsis, meningitis. Hay que tener en cuenta los valores de coagulación requeridos habitualmente para la aplicación de una anestesia.

Almacenamiento:

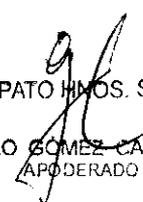
Almacenar en sitio fresco y seco. Se deben proteger los productos envasados de la luz directa. Cuando se almacena adecuadamente en el embalaje intacto, el producto solo debe utilizarse hasta la fecha de caducidad (ver envase).

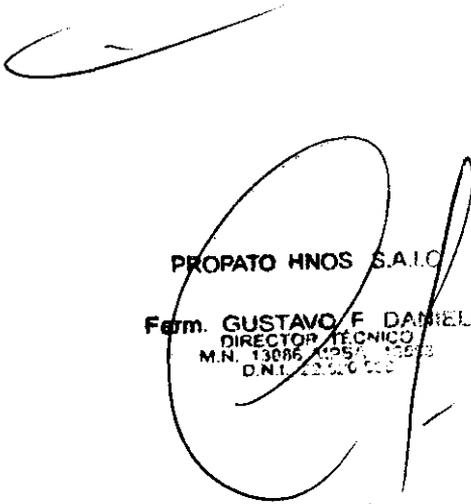
Formas de presentación

1 Set de anestesia.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 3 años, a partir de su fecha de fabricación


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


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 / 1957 / 19583
D.N.I. 22.220.222

ROTULO

1. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH – Strabe 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. Set de anestesia Epidural, Esteril, Marca: Willy Rüsck.
4. Producto estéril de uso único. Descartable
5. Lote nº
6. Fecha de vencimiento:
7. Esterilizado por Oxido de Etileno.
8. Formas de presentación: 1 Set para anestesia.
9. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-90
11. Condición de venta

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
Acreditado

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 MPBA (M.E.C.C.)
D.N.I. 22.210.022



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11210/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6004**, 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: Set de anestesia epidural.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-717 - Catéteres, Epidurales.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Willy Rüsç.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: colocación de un catéter en el espacio epidural con el fin de realizar una anestesia o analgesia.

Modelo/s: Anaesthesia Set.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsç GmbH.

Lugar/es de elaboración: Strabe 4-10 - D 71394 - Kernen i.R. - Alemania.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-90, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6004**

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