



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

## DISPOSICIÓN N° 2316

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4153/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Open Trade S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 2316

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 Femcare-Nikomed, nombre descriptivo Catéter introductor suprapúbico y nombre técnico Trócar suprapúbico, de acuerdo a lo solicitado por Open Trade S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 a 11 y 12 a 19 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-778-20, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2316**

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, 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° 1-47-4153/10-7

DISPOSICIÓN N° **2316**

*[Handwritten signature]*  
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° .....**2316**.....

Nombre descriptivo: Catéter introductor suprapúbico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-421 Trócar suprapúbico

Marca del producto médico: Femcare-Nikomed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la introducción suprapúbica de una sonda Foley de medidas apropiadas para el drenaje vesical

Modelos: Lawrence Add-a-Cath en sus presentaciones de 12Ch ó 16Ch

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Femcare-Nikomed Ltd.

Lugar/es de elaboración: Stuart Court, Spurtsholt Place, Salisbury Road, Romsey, Hampshire, SO51 6DJ, Reino Unido

Expediente N° 1-47-4153/10-7

DISPOSICIÓN N° **2316**

DR. OTTO A. ORSINGHEH  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

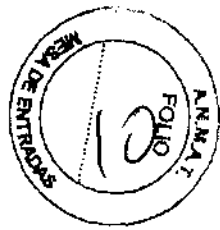


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**2316**.....

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



## 2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante: FEMCARE-NIKOMED LTD  
Stuart Court, Spurtsholt Place, Salisbury Road,  
Romsey, Hampshire, SO51 6DJ, UK  
Importador: OPEN TRADE S.A.  
Felix Lynch Arribalzaga 4438  
CP 1417 CABA, Argentina.

- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Introducción de Catéter Suprapúbico.  
Tamaño: 12Ch y 16Ch  
10 Unidades.

- 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL (POR RADIACIÓN GAMMA)

- 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

LOTE Nº XXXXXX

- 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx

Fecha de Vencimiento: xx/xx/xxxx

- 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

DE UN SOLO USO

- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar fresco y seco.

- No debe utilizarse el producto si el envase se encuentra húmedo o dañado.

- 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

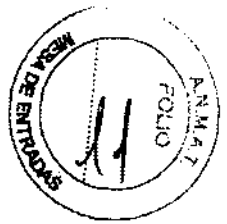
VER INSTRUCCIONES DE USO

- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

MARIO GIACOMETTI  
DNI 12514187  
APODFRAGO

*Open Trade S.A.*  
Open Trade S.A.  
Ezequiel M. D. SARABIA  
INGENIERO TECNICO  
C.A.P. GEOTICA N.N. N° 31.359

316



VER INSTRUCCIONES DE USO

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

RADIACIÓN GAMMA

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Farm. M. I. D. Sarabia

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. 778-20

Condición de Venta: EXCLUSIVO A PROFESIONALES.

**Introduccion de Catéter Suprapúbico.**

Tamaño: 12Ch ó 16Ch  
10 Unidades

Fabricante: FEMCARE-NIKOMED LTD  
Stuart Court, Spurtsholt Place, Salisbury Road,  
Romsey, Hampshire, SO51 6DJ, UK  
Importador: OPEN TRADE S.A.  
Felix Lynch Arribalzaga 4438  
CP 1417 CABA, Argentina. DT Farm. M. I. D. Sarabia

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES.**

LOT XXXXX  
XXX-XX  
XXX-XX



CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO  
NO UTILIZAR SI EN ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O HÚMEDO  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. **PM 778-20**

ESTERIL	R
---------	---

**MARIELA STACOMETTI**  
C.O.P. 12514187  
APROBADO

Open Trade S.A.  
Dra. MARÍA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.O.P. CRÍTICA M.N. N° 11.302

2316



INSTRUCCIONES DE USO

**3.1.** Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: FEMCARE-NIKOMED LTD  
Stuart Court, Spurtsholt Place, Salisbury Road,  
Romsey, Hampshire, SO51 6DJ, UK  
Importador: OPEN TRADE S.A.  
Felix Lynch Arribalzaga 4438  
CP 1417 CABA, Argentina.

Introducción de Catéter Suprapúbico.

Indicaciones de uso:

- Drenaje preoperatorio, intraoperatorio o postoperatorio de la vejiga, a petición del médico.
- Obstrucción de salida.
- Retención crónica de orina.
- Traumatismo de la uretra.
- Estenosis o fístula uretral.
- Vejiga neuropática.

Tamaño: 12Ch y 16Ch  
10 Unidades.

ESTERIL (POR RADIACIÓN GAMMA)  
DE UN SOLO USO

Conservar en lugar fresco y seco.

No debe utilizarse el producto si el envase se encuentra húmedo o dañado.

Farm. M. I. D. Sarabia

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. 778-20

Condición de Venta: EXCLUSIVO A PROFESIONALES.

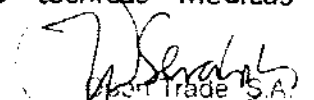
**3.2.** Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**Precauciones:**

Debido a las diferencias anatómicas individuales de los pacientes debe seleccionarse según el criterio clínico el tamaño correcto del Catéter Introdutor Suprapúbico Lawrence Add-a-Cath así como el lugar y el ángulo de incisión.

La inserción y extracción del catéter, así como el llenado y el vaciado del balón deben realizarlo médicos con experiencia, empleando técnicas médicas actualmente aceptadas.

  
MARIÓ BIACOMETTI  
CMT 12514187  
APODFRABO

  
Felix Lynch  
OPEN TRADE S.A.  
FARM. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARM. QUÍMICA M.I.D. SARBIA





Utilice una técnica aséptica.

Evite tensar excesivamente el catéter y los tubos de la bolsa.

**Precauciones Especiales:**

Cicatrices en abdomen inferior

Microhematuria

Tumores en abdomen inferior

Cirugía reciente de vejiga o próstata

Diátesis hemorrágica

Lesión vesical y tumoral

Gran hernia inguinal

Infección urinaria

**Advertencias:**

No utilice el dispositivo si el envase está húmedo, dañado o abierto.

Al insertar el dispositivo Lawrence Add-a-Cath, evite desviarse lateralmente, puesto que puede producir lesiones en las estructuras epigástricas.

Lubrique el catéter únicamente con fluidos solubles en agua. No utilice nunca lubricantes derivados del petróleo.

No sobrepase el volumen máximo de llenado indicado para el balón del catéter.

El balón del catéter debe llenarse con líquido siguiendo las buenas prácticas médicas. La difusión asociada del material puede ocasionar un aumento o disminución del volumen del balón, que puede evitarse llenando el balón con una mezcla de agua estéril y glicerol en proporción 90:10.

Compruebe periódicamente el nivel de llenado del balón del catéter de acuerdo con unas buenas prácticas médicas. En caso necesario, drénelo y vuélvalo a llenar.

El dispositivo es de un solo uso, no lo vuelva a esterilizar ni a utilizar.

Tras su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Debe manejarlo y desecharlo según buenas prácticas médicas y de acuerdo con la normativa local correspondiente.

**Contraindicaciones:**

Durante el embarazo

Vejiga contraída

Modificaciones cutáneas acusadas en el lugar de punción

Obstrucción venosa

Várices abdominales

MARIU GIACOMETTI  
DNI 12514187  
APODFRADO

*W. Sarabia*  
LITRE S.A.  
D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
C/ ALFONSO XAN, Nº 51.382

Tumor voluminoso en abdomen inferior

Capacidad vesical inferior a 400ml

Fístula intestinal (adyacente a una colostomía)

### **Efectos Adversos:**

Sedimentos y costras formadas por los componentes de la orina, infección ascendente ( debe controlarse el pH urinario), reacción a cuerpo extraño y hematuria ocasionada por la punción.

**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

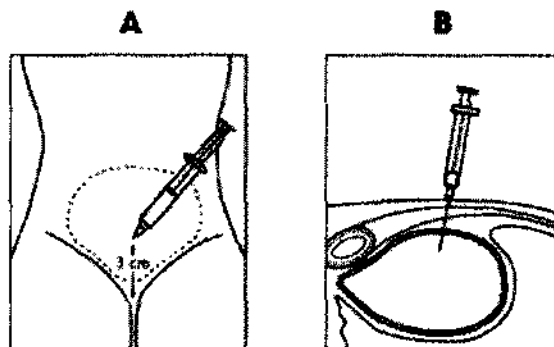
Procedimiento del Cateterismo Suprapúbico:

#### **1) Preparación del paciente:**

- a- Identifique los límites vesicales por palpación y percusión.
- b- Asegúrese que la vejiga se encuentra totalmente distendida.
- c- Coloque al paciente en decúbito supino.

#### **2) Procedimiento sugerido:**

- a- Conecte una bolsa de drenaje siguiendo las instrucciones del fabricante.
- b- Prepare la piel con una solución antiséptica.
- c- Administre anestesia local a 3cm por encima de la sínfisis del pubis (Figura A). En caso de duda, confirme la posición de la vejiga pinchando con una jeringuilla (Figura B)

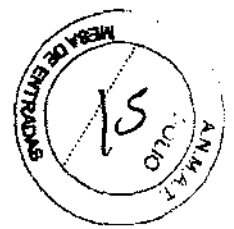


d- Realice una pequeña incisión con un bisturí.

e- Retire con cuidado la tapa protectora del catéter introductor Lawrence Add-a-Cath .

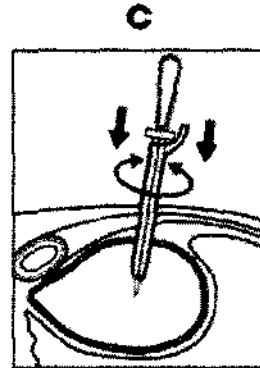
*[Handwritten signature]*  
**MARIE  
 BRI  
 GIACOMETTI  
 12514187  
 APODERADO**

*[Handwritten signature]*  
 Owen Trade S.A.  
 Dra. MARIA I. D. SARABIA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 FARMACÉUTICA S.A. M.N. Nº 11.383



f- Coloque el mango del trocar en la palma de la mano. Inserte el Catéter Introdutor Suprapúbico Lawrence Add-a-Cath (trocar y vaina) en la línea media vesical, con un ligero movimiento de giro y ejerciendo una presión suave y uniforme, y en un ángulo de 10 a 40 grados desde la vertical de la uretra (Figura C). Al acceder a la vejiga notará una liberación instantánea de presión y podrá observar una pequeña cantidad de orina subiendo

por la ranura del trocar.



**PRECAUCIÓN**

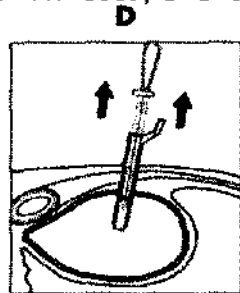
**CONTINÚE SOLO SI SE HA ASPIRADO ORINA**

**DEBE TENER CUIDADO DE NO INSERTAR EL INTRODUTOR**

**ATRAVESANDO EL OTRO LADO DE LA VEJIGA**

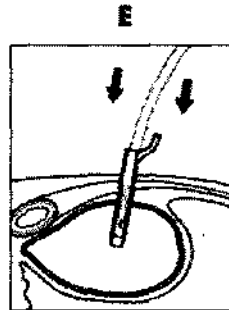
g- Coloque unas gasas de algodón en el lugar de punción para absorber el exceso de orina.

h- Desbloquee la lengüeta de la vaina del mango del trocar. Extraiga el trocar de la vaina (Figura D) taponando la salida con el pulgar para evitar un escape excesivo



de orina.

i- Inserte el catéter por la vaina (Figura E) hasta la mitad de la longitud del catéter (aproximadamente)



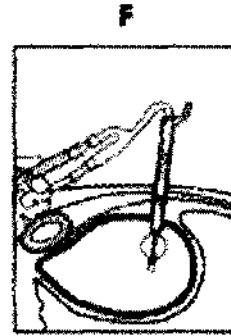
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

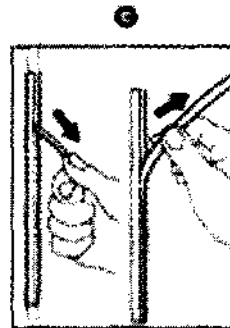
*[Handwritten signature]*  
**MARTE GIACOMETTI**  
**12514189**  
**APODERADO**

Open Trade S.A.  
Dra. MARIA I. D. SARABIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICA M.N. Nº 11.383

- j- Una vez que el balón del catéter haya atravesado el extremo distal de la vaina, llene el balón con el volumen de líquido indicado para que quede retenido in situ (Figura F)



- k- Deslice la vaina hacia atrás a lo largo del cuerpo del catéter hasta que esté fuera del abdomen. Tire de la lengüeta hacia abajo para desprender la tira de apertura y retirar del catéter la parte restante de la vaina (Figura G). Separe la vaina del catéter



- l- Tire suavemente el catéter para situar el balón en contacto con la pared vesical (Figura H). A continuación puede curar y tratar la zona de inserción del catéter de acuerdo con las buenas prácticas médicas. No es necesaria ninguna fijación externa. Cualquier secreción procedente de la zona quirúrgica puede controlarse con presión directa.



- m- Vigile a intervalos regulares el volumen de orina en la bolsa volcándola cuando sea necesario según las instrucciones del fabricante.
- n- Examine periódicamente la zona de drenaje de acuerdo con las buenas prácticas médicas para asegurarse que no exista inflamación, hinchazón ni obstrucciones.
- o- Compruebe periódicamente el nivel de llenado del balón del catéter de acuerdo con las buenas prácticas médicas. Drénelo y vuélvalo a llenar en caso necesario.
- p- Sustituya el catéter si el conducto urinario se estrecha, es decir, contiene uratos, coágulos sanguíneos o secreciones.

*[Handwritten signature]*  
**MARIG GIACOMETTI**  
**MDI 12514187**  
**APODFRADO**

*[Handwritten signature]*  
 Open Trade  
 Dra. MARÍA I. C.  
 DIRECTOR TÉCNICA  
 FARMACÉUTICA S.A.

q- Asegúrese de que la eliminación de los componentes se realice de acuerdo a las normas del hospital en cuanto a objetos cortantes y punzantes.

### 3) Instrucciones para retirarlo

a- Desinfele completamente el balón y retire el catéter. Si persiste el escape de orina, se puede controlar por presión directa aplicando durante 5 a 10 minutos.

b.1- Si se suspende el cateterismo coloque un apósito seco en el lugar de punción.

b.2- Si fuera necesario realizar un nuevo cateterismo, siga el procedimiento normal de acuerdo a las buenas prácticas médicas.

**3.4.** Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver punto 3.3.

No requiere mantenimiento o calibración.

**3.5.** La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Ver punto 3.3.

**3.6.** La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica. El dispositivo es de uso transitorio.

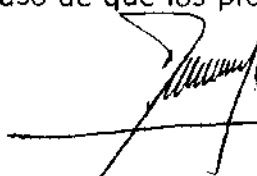
**3.7.** Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

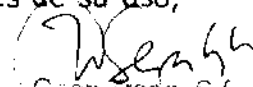
No utilice el dispositivo si el envase se encuentra húmedo, abierto o dañado. El dispositivo médico no debe reesterilizarse.

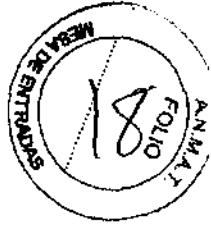
**3.8.** Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No aplica. El producto médico no está destinado a reutilizarse.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso,

  
**MARIA I. D. SARABINI**  
**12514187**  
**APODERADO**

  
**CCON Trade S.A.**  
**Dra. MARIA I. D. SARABINI**  
**DIRECTOR TECNICA**  
**FARMACEUTICA BEN. N. 1000**



Las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- No aplica. El dispositivo se suministra en forma estéril.

**3.9.** Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver punto 3.3

- 3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica. El dispositivo no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

- 3.11.** Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ver punto 3.3

**3.12.** Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**Conservación:**

Conservar en lugar fresco y seco, y alejado de la luz solar directa. Los productos pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase, si se conservan en condiciones adecuadas.

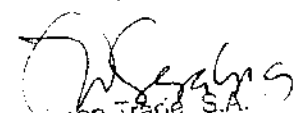
**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico dé que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El dispositivo no suministra medicamentos.

**3.14.** Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Ver punto 3.3

  
**MARILU GIACOMETTI**  
**DDI 12514187**  
**APODERADO**

  
**Tráque S.A.**  
**MARIA I. D. SARABIA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**  
REG. PROFESIONAL N° 11.133




3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El dispositivo no suministra medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica. El dispositivo no realiza mediciones.

  
MARIO GIACOMETTI  
DNI 12514187  
APODERADO

  
Cipriotti S.A.  
Dra. MARÍA I. D. SARABIA  
INGENIERA EN CIENCIAS FÍSICAS Y QUÍMICAS  
FARMACIA TÉCNICA M.N. Nº 11.389





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4153/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2316**....., y de acuerdo a lo solicitado por Open Trade 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: Catéter introductor suprapúbico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-421 Trócar suprapúbico

Marca del producto médico: Femcare-Nikomed

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para facilitar la introducción suprapúbica de una sonda Foley de medidas apropiadas para el drenaje vesical

Modelos: Lawrence Add-a-Cath en sus presentaciones de 12Ch ó 16Ch

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Femcare-Nikomed Ltd.

Lugar/es de elaboración: Stuart Court, Spurtsholt Place, Salisbury Road, Romsey, Hampshire, SO51 6DJ, Reino Unido

Se extiende a Open Trade S.A. el Certificado PM-778-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**04.ABR.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2316**

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