



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006972-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006972-21-2 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 Epic nombre descriptivo Stent ureteral Doble J y nombre técnico Catéteres, Ureterales , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-60417974-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-498 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-498

Nombre descriptivo: Stent ureteral Doble J

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-761 Catéteres, Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Epic

Modelos:

Fr 3; Fr4; Fr 4.5; Fr 4.8; Fr 5; Fr 5.5; Fr 6; Fr 7; Fr 8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión uretero-pélvica hasta la vejiga.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot # 5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

N° 1-0047-3110-006972-21-2

N° Identificador Trámite: 33639

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.12 14:06:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 14:06:25 -03:00

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

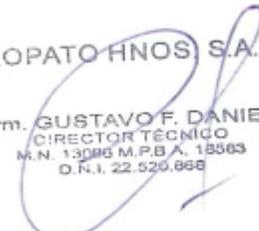
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Stent ureteral Doble J
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Libre de látex.
11. Libre de DEHP.
12. No tóxico.
13. No pirogénico.
14. Leer instrucciones de uso.
15. Ver precauciones y advertencias.
16. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
17. Almacenar en un ambiente fresco, a una temperatura entre 5°C y 35°C, seco y libre de polvo, alejado de la luz solar directa y fuentes de calor. Mantener alejado de la lluvia.
18. Forma de presentación: Por unidad.
19. Lote/Nº serie:
20. Fecha de Fabricación:
21. Fecha de Vencimiento: 5 años a partir de su fecha de fabricación.
22. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
23. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-498
24. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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. 18563  
O.N.I. 22.520.868

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**INSTRUCCIONES DE USO**

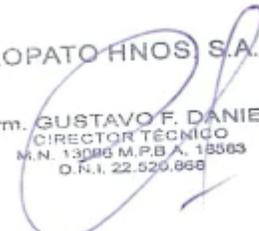
- 1- Determine el largo apropiado del stent para el paciente. Se calcula generalmente desde la línea base de referencia de la pielografía. Las medidas exactas van a optimar la eficiencia del drenaje y el confort del paciente.
- 2- Usando la base de la pielografía, estimar el largo apropiado del stent, sumar 1 cm a esa medida ureteral estimada.
- 3- Insertar el cistoscopio, luego pasar el alambre guía a través del cistoscopio hasta que la punta esté en la pelvis renal.
- 4- Pasar el stent sobre el alambre guía a través de cistoscopio bajo la visión directa, avanzar el stent al interior del uréter con el empujador/avanzador. Se debe cuidar que el alambre guía no avance en el parénquima renal.
- 5- Cuando el extremo distal del stent es observado en la unión uretero-vesical, detener el avance del stent.
- 6- Mientras se estabiliza el stent con el empujador, remover el alambre guía, el bucle (pigtail) se formará espontáneamente.
- 7- Remover cuidadosamente el avanzador del cistoscopio.

**Notas:**

- Si es necesario, el ajuste final se puede realizar con forceps endoscópicos.
- La fluoroscopia facilita el posicionamiento del stent; sin embargo, se puede usar radiografía estándar.
- El stent comúnmente se retira durante un breve procedimiento en el consultorio. No es necesario adoptar medidas para mitigar riesgos asociados a la eliminación; La mayoría de los pacientes permanece despiertos durante la extracción del stent, pero es posible que se aplique un gel anestésico en el uréter (orificio de las vías urinarias) antes del procedimiento.
- El stent puede ser fácilmente removido a través de una retirada suave usando fórceps endoscópicos.
- Se puede indicar medicación para controlar el dolor/ molestias luego de la extracción en el caso que sea necesario: Analgesia convencional (Paracetamol, antiinflamatorios, antiespasmódicos).



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. 18563  
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

-El stent no es un dispositivo de implante permanente y se recomienda que el tiempo no exceda los 45 días.

*EVENTOS ADVERSOS*

Las complicaciones potenciales asociadas al uso del stent ureteral son las siguientes:

- Incrustación del stent
- Migración del stent
- Oclusión del stent
- Infección del tracto urinario.

**INDICACIONES DE USO**

El stent ureteral doble J se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión uretero-pélvica hasta la vejiga.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Leer las instrucciones antes del uso.

El producto solo debe ser utilizado por médicos o profesionales de la salud calificados y experimentados y que tienen un conocimiento amplio de los aspectos clínicos y técnicos del producto.

Usar el producto inmediatamente después de abrir el envase.

Almacenar en una habitación con temperatura controlada, evitar el calor excesivo, proteger de la luz directa y el polvo.

Para uso único. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra dañado.

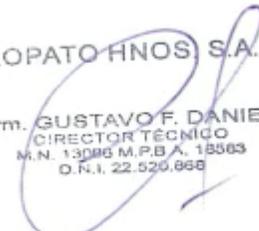
El stent no es un dispositivo de implante permanente.

Un manejo con técnicas inapropiadas pueden debilitar seriamente el stent. Una torsión aguda o un sobre stress durante el posicionamiento puede resultar en una separación subsecuente del stent en el punto de ubicación luego de un periodo largo de posicionamiento.

La sutura se puede cortar previo a posicionar el stent. Remover la sutura previamente al posicionamiento en pacientes pediátricos.



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. 18563  
O.N.I. 22.520.868

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Tenga cuidado. La rotura del stent puede ser causada por instrumentos filosos. La torsión o doblado durante o previo al posicionamiento puede dañar la integridad del stent.

Los stent ureterales deben ser chequeados periódicamente por signos de incrustación y funcionamiento apropiado. Los chequeos periódicos del stent por cistoscopia y procedimientos radiográficos son recomendados a intervalos considerados por médicos en consideración de la condición individual del paciente y otros factores específicos del mismo. Cuando se indica el uso por períodos prolongados, se recomienda que el tiempo de residencia no supere los 45 días. El stent no es un dispositivo para uso permanente.

Se debe remover con especial cuidado el stent de la bolsa interna (polybag) para no causar desgarros o fragmentación.

Con cualquier stent ureteral, la migración es una posible complicación que puede requerir intervención médica para su remoción. La selección de un stent demasiado corto puede resultar en migración.

La inserción de un stent ureteral debe ser realizado solo por individuos que hayan tenido un entrenamiento completo e integral en cuanto las técnicas y riesgos del procedimiento.

El producto es extremadamente difícil de limpiarse adecuadamente luego de ser expuesto a materiales biológicos y puede causar efectos adversos en el paciente si se reutiliza. La limpieza puede alterar sus propiedades estructurales y mecánicas. No reutilizar. No re-esterilizar.

**CONTRAINDICACIONES**

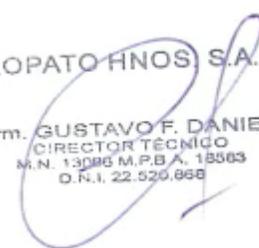
- Riesgo quirúrgico
- Hematuria
- Avulsión ureteral sin reparar

**ELIMINACION**

Tenga en cuenta que la eliminación del dispositivo después de su uso se sigue de acuerdo con las políticas y procedimientos establecidos por las instalaciones/hospitales y las normas de eliminación locales. Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método más adecuado para su desecho.



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. 18563  
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Almacenar en un ambiente fresco, a una temperatura entre 5°C y 35°C, seco y libre de polvo.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN**

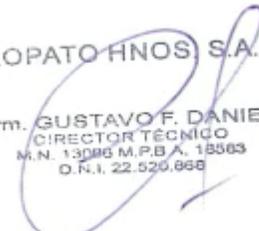
Por unidad.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL**

5 años a partir de su 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. 13086 M.P.B.A. 18563  
O.N.I. 22.520.868

**PROPATO HNOS. S.A.I.C.**

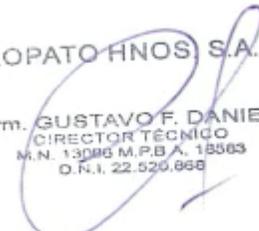
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.  
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888  
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

1. Fabricado por: Suru International Pvt. Ltd.- Plot #5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Stent ureteral Doble J
4. Modelo: XX
5. Marca: XX
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. No reesterilizar.
10. Libre de látex.
11. Libre de DEHP.
12. No tóxico.
13. No pirogénico.
14. Leer instrucciones de uso.
15. Ver precauciones y advertencias.
16. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
17. Almacenar en un ambiente fresco, a una temperatura entre 5°C y 35°C, seco y libre de polvo, alejado de la luz solar directa y fuentes de calor.
18. Mantener alejado de la lluvia.
19. Forma de presentación: Por unidad.
20. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
21. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-498
22. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



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. 18563  
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROPATO HNOS. S.A.I.C.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.08 13:45:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.08 13:45:13 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006972-21-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006972-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 647-498

Nombre descriptivo: Stent ureteral Doble J

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
10-761 Catéteres, Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Epic

Modelos:

Fr 3; Fr4; Fr 4.5; Fr 4.8; Fr 5; Fr 5.5; Fr 6; Fr 7; Fr 8.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El stent ureteral se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión uretero-pélvica hasta la vejiga.

Período de vida útil: 5 años a partir de su fecha de fabricación.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Suru International Pvt. Ltd.

Lugar de elaboración:

Plot # 5, 6, 7, Poonamia Comp., Saravali, Jawhar Rd., Dahanu 401602, Mah., Maharashtra- INDIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-498 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006972-21-2

N° Identificadorio Trámite:

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.12 14:06:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.12 14:06:09 -03:00