



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

DISPOSICIÓN Nº

3797

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-131/10-5 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. 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

3797

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 Rüsç, nombre descriptivo Sonda vesical estéril y nombre técnico Catéteres de succión 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 29 a 30 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-647-85, 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



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

DISPOSICIÓN N°

37 97

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° 1-47-131/10-5

DISPOSICIÓN N°

37 97

DR. CARLOS CHIALE
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°**3797**...

Nombre descriptivo: Sonda vesical estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 – Catéteres, de Succión

Marca de los productos médicos: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducidos a través de la uretra, hasta la vejiga urinaria, para evacuar la orina contenida en su interior o bien instilar líquido a través de la misma, con fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: 1) Tipo Foley de 2 o 3 vías, con balón (silicona) 2) Tipo Nelaton/Robinson, sin balón (PVC)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Expediente N° 1-47-131/10-5

DISPOSICIÓN N°

3797

DR. CARLOS CHIALE
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....3797


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: Rüsck Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sondas Vesicales, Marca: Rüsck; Modelos: Foley y Nelaton/Robinson.
4. Producto estéril de uso único.
5. Formas de presentación: 1 unidad con sus accesorios
6. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-647-85
8. Condición de venta

Preparativos para el Uso:

La sonda se debe extraer de la funda estéril observando las medidas asépticas. Antes de utilizar la sonda se debe comprobar que no tienen deterioros mecánicos.

Compruebe el balón antes de usarlo y una vez comprobado vacíelo totalmente.

Si lo desea, puede llenar el balón para comprobar su estado intacto, utilizando para ello agua estéril o la jeringa pre-llenada adjunta: asegúrese de evacuar completamente el agua antes de introducir la sonda.

Instrucciones para el Uso:

Si se requiere, es posible utilizar un lubricante para la sonda, con o sin adición de anestésicos locales, o también, instalarlo directamente en la uretra.

La sonda se introduce completamente en la uretra, siguiendo la técnica especializada y conservando constantemente la esterilidad. Asegúrese de que la sonda se encuentre en la vejiga.

El llenado del balón se puede realizar mediante una jeringa Luer y, en algunos catéteres, una jeringa Luer-Lock. En algunos productos se adjunta una jeringa pre-llenada adjuntada. El volumen necesario para el llenado del balón se encuentra indicado en el embudo de la sonda o en la etiqueta del envase. No se debe sobrepasar la cantidad indicada. La salida de orina por el embudo de drenaje confirma el paso intacto de la sonda.

Antes de retirar la sonda se debe desbloquear el balón; para este efecto, introduzca una jeringa Luer o una jeringa Luer-Lock en la válvula y evacue con cautela el agua estéril del balón. Tenga cuidado de no aspirar con demasiada intensidad durante el desbloqueo, ya que esto podría conducir a un colapso de la vía de llenado y producir alteraciones del drenaje.

Advertencias:

- Solo para uso en la urología.
- Se recomiendan lubricantes a base de agua o de tipo gel.
- El balón solos se debe llenar con agua estéril o con la jeringa pre-llenada adjunta.
- La sonda no se debe estrangular con la pinza; en caso necesario, utilice una válvula de sonda o un tapón.
- Para la obtención de una prueba de orina no se debe puncionar la caña de la sonda con una cánula, ya que podría lastimarse con la aguja, y además, se podría con ello deteriorar la sonda.

Almacenamiento:

Estos productos deberán ser almacenados en su envase original en lugares secos, preferentemente protegidos de la acción directa o indirecta de fuentes de luz o de calor.

Formas de presentación:

Las sondas se suministran en paquetes individuales y esterilizados.

La esterilidad del producto solo se garantiza si el envase permanece sellado e intacto.


Todos los productos son para uso único: no deben ser re-esterilizados ni reutilizados.

En sus versiones:

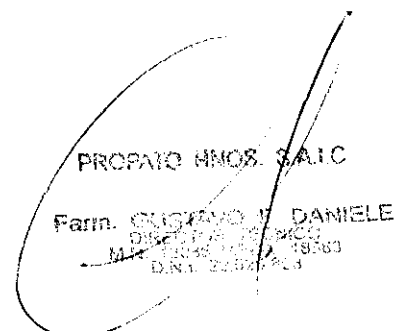
- Tipo Foley de 2 y 3 vías con balón (silicona).
- Nelaton / Robinson, sin balón (PVC).

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.


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




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Firm. GUSTAVO V. DANIELE
DISEÑO: PABLO GÓMEZ CARANTE
M. 16048 10/07/07 18:53
D.N.I. 22507423

ROTULO

1. Fabricado por: Rüsçh Uruguay Ltda – Cno. Carrasco 7365 – 12100 Montevideo – Uruguay.
2. Importado por PROPATO Equipamiento e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs As – Argentina.
3. Sondas Vesicales, Marca: Rüsçh; Modelos: Foley y Nelaton/Robinson.
4. Producto estéril de un solo uso.
5. esterilizado por ETO
6. lote N°
7. ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el envase.
8. ver instrucciones de uso en el envase.
9. almacenar en ambiente fresco y seco.
10. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico - MN 13086
11. Autorizado por A.N.M.A.T. - Registro N° PM-647-85.
12. Condición de venta



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-131/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3797** 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: Sonda vesical estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 – Catéteres, de succión

Marca de los productos médicos: Rüsçh

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducidos a través de la uretra, hasta la vejiga urinaria, para evacuar la orina contenida en su interior o bien instilar líquido a través de la misma, con fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: 1) Tipo Foley de 2 o 3 vías, con balón (silicona) 2) Tipo Nelaton/Robinson, sin balón (PVC)

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: RÜSCH Uruguay Ltda.

Lugar/es de elaboración: Camino Carrasco 7365, -, 12100 Montevideo, Uruguay.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-85, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3797


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.