



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

**DISPOSICIÓN N°**

**5 9 3 4**

**BUENOS AIRES,**

**20 AGO 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-7307-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS JAYOR 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. 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.

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° 5934**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Sensimedical, Medicrit, Suplimed, nombre descriptivo Catéteres Foley y nombre técnico Catéteres unitarios, de Foley de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 8 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2123-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN N° 5934

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-7307-14-6

DISPOSICIÓN N°

ra

5934

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° 5934...

Nombre descriptivo: Catéteres Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 Catéteres unitarios, de Foley.

Marcas del producto: 1) Sensimedical, 2) Medicrit, 3) Suplimed.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: La sonda uretral de un solo lumen se utiliza para el drenaje provisional, las sondas dobles se utilizan por no mas de 14 días para el drenaje y radiografía, la sonda uretral de tres lúmenes se utiliza por no mas de 14 días en el cateterismo, el drenaje, la inyección de medicinas y lavado uretral.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: NA

Medicamento que integra el producto médico: NA

Modelo(s): 6 Fr a 30 Fr.

Forma de presentación: envase unitario en pouch mixto.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou, Republica Popular China.

Expediente N° 1-47-7307/14-6

DISPOSICIÓN N°

5934

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

M  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5934**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5934

**ANEXO IIB**

**PROYECTO DE ROTULO**

**CATETERES FOLEY**

Marca: XXXX

Fabricado por:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

No. 108, Jinshan Road

Economic Development Zone

Yangzhou. República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: CATETERES FOLEY

Modelos: xxx

Lote N° xxx

Referencia xxx

Cantidad: xxx

Fecha de fabricación: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: año/mes

Material:

60% látex concentrado amoniacal

**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR**

La esterilidad está garantizada a menos que el envase se halle abierto o dañado

Uso restringido a un médico o enfermero

**NO REUSAR. PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO**

Almacenamiento: almacenar en lugar seco y oscuro

**APIROGENO**

Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj

**MN N° 9638**



Autorizado por la ANMAT PM-2123-13

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

*Miriam Patricia Juárez*  
Apoderada

*Enrique Gerardo Averbuj*  
FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638



## ANEXO IIIB

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

5934

### CATETERES FOLEY

Marca: XXXX

Fabricado por:

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd

No. 108, Jinshan Road

Economic Development Zone

Yangzhou. República Popular China

Importado por: Laboratorios Jayor SRL - Av. Eva Perón 4667, CABA, Argentina

Descripción: CATETERES FOLEY

Material:

60% látex concentrado amoniacal

**ESTERIL - ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO - NO REESTERILIZAR**

#### Instrucciones de uso

Inserte el catéter hasta que una emisión se obtenga. Continúe insertando el catéter otros 3 cm. Inyecte una cantidad adecuada de agua estéril a través de la válvula de una vía.

#### Indicación

La sonda uretral de un solo lumen se utiliza para el drenaje provisional.

Las sondas dobles se utilizan por no más de 14 días para el drenaje y la radiografía.

La sonda uretral de tres lúmenes se utiliza por no más de 14 días en el cateterismo, el drenaje, la inyección de medicinas y lavado uretral

#### ADVERTENCIAS

Compruebe el producto y la integridad del envase antes de su uso, así como la fecha de caducidad.

Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

El producto es estéril, no pirogénico y no tóxico si no se abre el paquete o dañado.

Para un solo uso. Desechar después de un solo uso. No recicle, limpie o re-esterilizado.

✓ Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase individual.

Almacenar en condiciones secas y frescas. No lo guarde en luz del sol directa, a temperatura extrema o en entornos muy húmedos.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

FARM. ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638



Director Técnico: Farmacéutico Enrique Gerardo Averbuj  
MN N° 9638

5934

Autorizado por la ANMAT PM-2123-13

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

ENRIQUE AVERBUJ  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 9638





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7307/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~5.934~~ y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS JAYOR 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: Catéteres Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 Catéteres unitarios, de Foley.

Marcas del producto: 1) Sensimedical, 2) Medicrit, 3) Suplimed.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: La sonda uretral de un solo lumen se utiliza para el drenaje provisional, las sondas dobles se utilizan por no mas de 14 días para el drenaje y radiografía, la sonda uretral de tres lúmenes se utiliza por no mas de 14 días en el cateterismo, el drenaje, la inyección de medicinas y lavado uretral.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: NA

Medicamento que integra el producto médico: NA

Modelo(s): 6 Fr a 30 Fr.

Forma de presentación: envase unitario en pouch mixto.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.

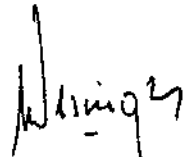
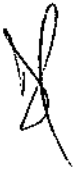
Lugar/es de elaboración: N°108, Jinshan Road, Economic Development Zone, Yangzhou. Republica Popular China.

..//

Se extiende a LABORATORIOS JAYOR S.R.L. el Certificado PM-2123-13, en la Ciudad de Buenos Aires; a .....**20 AGO 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5934**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.