



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5921

21 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15571-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KELMER S.A. 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5921

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 (ANMAT) del producto médico marca Nova Med/Star, nombre descriptivo CATÉTER URETRAL ESTÉRIL y nombre técnico Catéteres uretrales, de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 57 a 58 y 59 a 60 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-56, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5921**

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15571-13-4

DISPOSICIÓN Nº

mcv

↓

**5921**

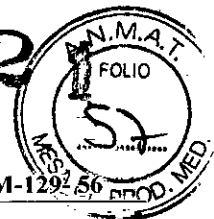
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



KELMER SA CATÉTERES URETRALES ESTÉRILES NOVA MED/STAR PM-129-56

21 JUL 2016

592



PROYECTO DE RÓTULO

**CATÉTER URETRAL ESTÉRIL**

**MARCA NOVA MED / STAR**

Fabricado por:

ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD  
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-56

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida / tamaño: FR/ CH.....



! LOT: !



**STERILE EO**



Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar
- Esterilizado por óxido de etileno
- Posee un baño de elastómero de silicona que facilita la inserción y retrasa el proceso de incrustaciones o depósito de sales urinarias que pueden acumularse en la superficie del catéter (especialmente cerca del balón), y eventualmente, llegar a bloquear el drenaje.
- **Este producto está hecho con látex, el cual puede producir reacciones alérgicas en individuos sensibles.**
- No usar si el envase está dañado
- No usar con ungüentos o lubricantes que estén hechos a base de petróleo. Pueden dañar el látex y hacer explotar el balón.
- Almacenar en lugar fresco al abrigo de la luz directa y del agua.



ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPO ANMAT 2318/2002)

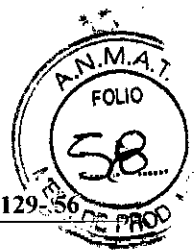
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - C.N. 16162  
C.N.I. 22960747



KELMER SA CATÉTERES URETRALES ESTÉRILES NOVA MED/STAR PM-129-56

5921



Efecto secundario Durante el uso clínico el producto médico puede causar daño en la membrana mucosa de la uretra, lo cual puede causar dolor en el paciente y sangrado.

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

*Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones de uso*

**REFERENCIAS**



Fecha de fabricación




Fecha de vencimiento

LOT: Número de lote

**STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno



Producto de un sólo uso

 Este producto contiene látex

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DISPO ANMAT 2318/2002)

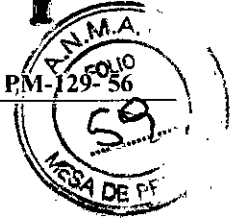
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm SONIA TENACAYA  
M.P. 3007 - P.N. 10182  
D.N.I. 22860747



KELMER SA CATÉTERES URETRALES ESTÉRILES NOVA MED/STAR PM-129-56

5921



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CATÉTER URETRAL ESTÉRIL**

**MARCA NOVA MED / STAR**

Fabricado por:

ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO LTD  
49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, CHINA

Importado por: KELMER SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-56

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida / tamaño: FR/ CH.....



**STERILE EO**

Precauciones y advertencias

- Producto estéril de un solo uso. Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar
- Esterilizado por óxido de etileno
- Posee un baño de elastómero de silicona que facilita la inserción y retrasa el proceso de incrustaciones o depósito de sales urinarias que pueden acumularse en la superficie del catéter (especialmente cerca del balón), y eventualmente, llegar a bloquear el drenaje.
- **Este producto está hecho con látex, el cual puede producir reacciones alérgicas en individuos sensibles.**
- No usar si el envase está dañado
- No usar con ungüentos o lubricantes que estén hechos a base de petróleo. Pueden dañar el látex y hacer explotar el balón.
- Almacenar en lugar fresco al abrigo de la luz directa y del agua.



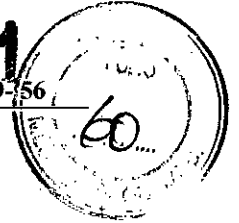
Efecto secundario Durante el uso clínico el producto médico puede causar daño en la membrana mucosa de la uretra, lo cual puede causar dolor en el paciente y sangrado.

**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DISPO ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREVAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - B.N. 15102  
D.N.I. 22800747



Instrucciones de uso

- Lávese las manos.
- Coloque a la mujer en posición supina con las rodillas flexionadas y separadas; el hombre en posición supina
- Póngase los guantes de procedimiento
- Realice el aseo genital sobre una chata
- Retire sus guantes y lave sus manos
- Prepare un campo de área estéril, área limpia y área sucia.
- Prepare los guantes estériles
- Maneje y presente el equipo, los paños y el catéter, sin contaminar.
- Si desea, puede probar el balón antes de introducir el catéter. Para ello inyecte 5 cc de agua estéril en el puerto correspondiente para chequear la integridad del mismo.
- Aplique suero u otro lubricante(que no sea derivado de petróleo) en el extremo distal del catéter
- Prepare un recipiente para recibir la orina (o el producto de drenaje)
- Prepare una jeringa con la cantidad apropiada de agua estéril para inflar el balón.
- Es seguro el acceso a la vejiga cuando fluye orina.
- Si se necesita muestra estéril ponga el extremo abierto del catéter en un recipiente estéril y llévelo al laboratorio lo antes posible.
- Conecte el extremo del catéter al recolector urinario, fíjelo con tela o con fijador de pierna
- Fije el recolector a la cama, comprobando que quede bajo el nivel de la vejiga.
- Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de la orina extraída.(o del producto drenado)
- Para extraer el catéter píncela para que no haya derrames durante la extracción. Desinfele el balón extrayendo el agua estéril mediante una jeringa. Saque con suavidad el catéter de la uretra y deséchela de inmediato. **No reutilizar**
- Limpie el meato si es necesario



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-15571-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5921** y de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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 URETRAL ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 – Catéteres uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nova Med/ Star.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres uretrales estériles son utilizados para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente.

Modelo/s: N/A.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: unitaria.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

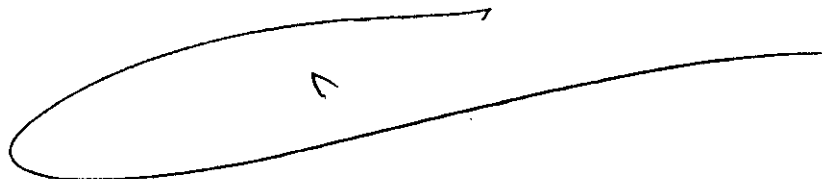


Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 49 Jinchuan Rd, Zhanjiang, Guangdong, China.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5921**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.