



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9413

BUENOS AIRES,

10 NOV 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2121-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Dispromed Comercial 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. 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 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°

9 4 1 3

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 BARCAT - DISPROMED, nombre descriptivo Sonda urinaria Foley de látex y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial S.R.L., 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 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1297-29, 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

9 4 1 3


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-3110-2121-15-1

DISPOSICIÓN Nº

SB

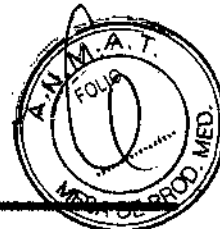
9 4 1 3


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

PROYECTO DE ROTULO

9713

10 NOV 2015



Fabricado por:

Fujian Bestway Medical Polymer Corporation
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou
R.P. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SONDA URINARIA FOLEY DE LATEX BARCAT®

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, fresco, seco y bien ventilado, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%. También evite el almacenamiento junto a gases corrosivos.

Leer las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1297-29"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



9 4 1 3

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

Fujian Bestway Medical Polymer Corporation
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou
R.P. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SONDA URINARIA FOLEY DE LATEX DISPROMED®

Descripción: (Según corresponda)

Código: XXXXX

Contenido: 1 unidad

Lote N° XXXXX

Fecha de vencimiento: xx/yy

ESTERIL | EO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL IDONEO



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar si el envase no está intacto.

Almacenar en lugar limpio, fresco, seco y bien ventilado, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%. También evite el almacenamiento junto a gases corrosivos.

Leer las instrucciones de uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-29"

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.

FLAVIO G. FREY
SOCIO GERENTE

LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15832



9 4 1 3

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

Fujian Bestway Medical Polymer Corporation
Room 202, 2F Southwest Powerlong Plaza
N° 193 Gongye Road, 350008 Fuzhou
R.P. China

Importado por:

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
Allende 3036/38
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Rep. Argentina
Tel: (011) 4566-1085

SONDAS URINARIAS FOLEY DE LATEX
BARCAD® o DISPROMED® (según corresponda)

ESTERIL | EO

Lea las instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Liliana Beatriz Gonzalez
Farmacéutica, M.N.: 15.632

"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 1297-29"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Las sondas urinarias de látex son dispositivos tubulares destinados a ser introducidos en la cavidad vesical a través de la uretra con el fin de proporcionar un drenaje. Se componen principalmente de embudo de drenaje, embudo de inflación y la válvula.

Las dimensiones de los catéteres urinarios se pueden ver en la siguiente tabla.

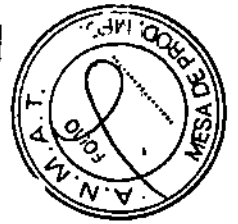
Para uso en niños (6Fr/8 Fr /10 Fr)

Para uso en mujeres (12Fr/14 Fr /16 Fr/18 Fr /20 Fr /22 Fr /24 Fr /26 Fr)

Para uso en hombres (12Fr/14 Fr /16 Fr/18 Fr /20 Fr /22 Fr /24 Fr /26 Fr /28 Fr /30 Fr).

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACÉUTICA - M.N. 15632

9 4 1 3^A

Tubo n° (Fr/Ch)	Diámetro Externo (+/- 0.3 mm)	Capacidad del Balón (cc)
6	2.0	2; 3/5
8	2.7	3/5
10	3.3	3/5
12	4.0	5/10/30
14	4.7	5/10/30
16	5.3	5/10/30
18	6.0	5/10/30
20	6.7	5/10/30
22	7.3	5/10/30
24	8.0	10/30
26	8.7	10/30
28	9.7	10/30
30	10.0	10/30

El materias primas aprobadas, látex natural, tienen muy buenas especificaciones como tubuladura con dureza apropiada, gran capacidad de drenaje y una excelente biocompatibilidad.

INDICACIONES DE USO

Se introducen 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 terapéutico.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al látex.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

9 4 1 3



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Debe ser utilizado solamente por personal especialmente calificado. Sólo para uso urológico.
- Por favor leer las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
- No se puede reutilizar ni acondicionar para una nueva utilización.
- Antes de utilizar, el envase debe controlarse visualmente en forma minuciosa.
- Un transporte o manipulación inadecuados pueden ocasionar daños en la estructura o en la funcionalidad del producto.
- No utilizar pomadas o lubricantes a base de vaselina. Dañarán látex.
- Es atóxico, estéril y libre de pirógenos, siempre y cuando el envase no esté ni abierto ni dañado.
- Almacenar en lugar seco y fresco, lejos del contacto directo con el calor o los rayos del sol. Preferiblemente en el envase original.
- No limpiar ni reesterilizar.
- Solamente para un solo uso.
- Desechar apropiadamente después de su uso.
- Debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- Leer el Manual de instrucciones antes de utilizar este producto médico.
- No utilizar si el producto está vencido.
- La colocación de este producto puede causar dolor y sangrado.

INSTRUCCIONES DE USO:

Después de la cateterización aséptica, inflar el globo de retención mediante la inserción de la punta de la jeringa en la válvula e introducir la cantidad necesaria de agua estéril.

Utilice la jeringa luer, no use la aguja. Para desinflar el globo sonda, inserte la punta de la jeringa en la válvula y aspirar si es necesario. Si el desinflado del balón es difícil con la jeringuilla, cortar el brazo de la válvula o romper el globo, como se describe en la literatura médica. En caso de ruptura del globo, se debe tener cuidado de asegurar que todos los fragmentos se han retirado del paciente.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632

9 4 1 3



ESTERILIZACION

Este producto se suministra esterilizado por óxido de etileno.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar limpio, fresco, seco y bien ventilado, fuera de ambientes húmedos, que la humedad relativa no sea mayor del 80%. También evite el almacenamiento junto a gases corrosivos.

INSTRUCCIONES EN CASO DE DAÑO

Advertencia: inspeccionar el producto buscando alguna señal de daño. No lo utilice si el envase o el producto se encuentran dañados.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L. no controla factores relacionados a la actividad del profesional.

Ante cualquier consulta le rogamos se ponga en contacto con nosotros.

ventas@dispromedcomercial.com.ar

Leer las instrucciones de Uso.

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
FLAVIO G. FRERY
SOCIO GERENTE

DISPROMED COMERCIAL S.R.L.
LILIANA B. GONZALEZ
FARMACEUTICA - M.N. 15632



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2121-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9413, y de acuerdo con lo solicitado por Dispromed Comercial 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: Sonda urinaria Foley de látex

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

Marcas de los productos médicos: BARCAT - DISPROMED

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Se introducen a través de la uretra hasta la vejiga urinaria para evacuar la orina contenida en su interior o para instilar líquido a través de la misma con fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelos: 2 vías, 3 vías, 4 vías.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasados individualmente, esterilizados por ETO y comercializados en cajas por 10 unidades.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Fujian Bestway Medical Polymer Corporation.

Lugar de elaboración: Room 202,2F Southwest Powerlong Plaza, Nº193 Gongye Road, 350008 Fuzhou, R.P. China

Se extiende a Dispromed Comercial S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1297-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 4 1 3**


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