



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 12941**

**BUENOS AIRES, 18 NOV. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4068-16-4 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.

*Handwritten signature*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 129 A'**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Star, nombre descriptivo Catéteres uretrales 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 6 a 7 y 8 a 9 respectivamente.

*E* *A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° : 12941**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-184, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-3110-4068-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

**12941**

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



KELMER SA

CATÉTERES URETRALES DE PVC

MARCA STAR PM-129-184

12941

18 NOV 2015



PROYECTO DE RÓTULO

**CATÉTERES URETRALES**

**MODELO: DE PVC  
MARCA STAR**

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Nº 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-184

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)



LOT:

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

E

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22960747

E



KELMER SA

CATÉTERES URETRALES DE PVC

MARCA STAR

PM-129-184

1294



REFERENCIAS DE SIMBOLOGÍA



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento

LOT:

Lote



Producto de un solo uso

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno



Conservar en lugar fresco, al abrigo de la luz



Conservar al abrigo del agua

E

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

F.F.M. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 / M.N. 15162  
D.N.I. 22960747



KELMER SA

CATÉTERES URETRALES DE PVC

MARCA STAR

PM-129-184

1294



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CATÉTERES URETRALES**

**MODELO: DE PVC  
MARCA STAR**

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.  
Nº 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-184

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida: xx Fr (6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr)

**HECHO EN CHINA**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Instrucciones de uso

Una vez preparado todo el material necesario, los pasos a seguir son:

- Informar al paciente del procedimiento a realizar.
- Lavarse las manos y colocarse los guantes.
- Colocar al paciente en decúbito supino y pedirle que flexione las rodillas apoyándose en los talones. A continuación, solicitar que eleve la pelvis y colocar un recipiente para el drenaje.
- Higienizar la zona.
- Desechar los guantes y lavarse las manos.

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

**GLADYS PEREGAL**  
APODERADA

Frm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22860747

F



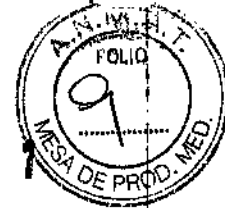
KELMER SA

CATÉTERES URETRALES DE PVC

MARCA STAR

PM-129-184

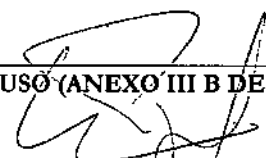
1294

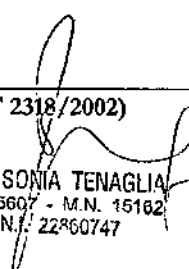


- Pedir que le abran el set estéril, colocarse los guantes estériles y crear un campo estéril colocando el paño por encima de la zona pubiana.
- Desinfectar la zona genital con povidona yodada siguiendo la dirección del pubis al ano si el paciente es mujer. Si se trata de un hombre, desinfectar realizando un movimiento espiral, comenzando por el meato y acabando en el surco balano-prepucial. En ambos casos, utilizar una gasa nueva para cada pasada.
- Pedir que le viertan el lubricante en una gasa y le abran el envoltorio del catéter. Lubricar el tubo desde la punta hasta una distancia de 2.5 a 5 cm para una mujer y de 12.5 a 17.5 cm si se trata de un hombre.
- Pedirle al paciente que respire lenta y profundamente (Con esta medida se favorece la relajación del esfínter de la uretra)
- **En la mujer:** Separar los labios mayores e introducir suavemente el catéter en el meato urinario hasta que drene la orina en el recipiente. (Mantener los labios mayores separados mientras se está introduciendo el tubo evita la contaminación del meato urinario). **En el hombre:** Introducir con suavidad el catéter en el meato urinario hasta que fluya la orina. Bajar el pene hasta un ángulo de 45° y colocar el extremo del catéter hacia el recipiente de drenaje.
- Sujetar el catéter a unos 2 cm del meato para evitar la salida accidental del mismo por contracción vesical.
- Finalizado el drenaje, retirar el catéter lentamente hasta su total extracción.
- Retirar el recipiente de drenaje y, si es necesario, higienizar y secar la zona.
- Desechar los guantes y lavarse las manos.

E

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

  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

  
Frm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22860747



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4068-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12941**, 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: Catéteres uretrales.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Star.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cateterismo o sondaje vesical intermitente.

Modelo/s: 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprice Co., Ltd.

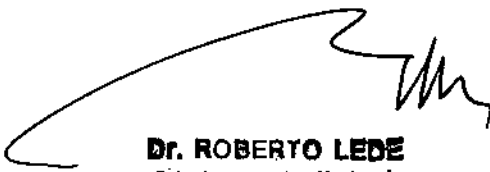
Lugar/es de elaboración: Nº 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094  
Zhanjiang, P.R China.



Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-184, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 NOV. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**12941**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.