



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2442

BUENOS AIRES,

01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002098-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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° 2442

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 Bactiguard, nombre descriptivo Catéter sonda foley y nombre técnico Sondas, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-187, 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 N° 2442

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-002098-14-1

DISPOSICIÓN N° 2442

SB

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

Promedon

Bactiguard  
Coating for Infection Protection

2442

# Cateter Foley de Silicona

MODELO DE ROTULO

01 ABR 2015

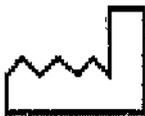


Bactiguard  
Coating for Infection Protection

Cantidad	Contenido
1	Cateter sonda foley BIP de silicona



Bactiguard AB  
Biblioteksgatan 25, SE-102  
42 Estocolmo, Suecia



REF XXXXXXXXXX

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-187  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

FABRIL EN LA PLANTA  
DIR. TOT. CONTROLADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

**Promedon**

**Bactiguard**  
Coating for Infection Protection

2442



**Cateter Foley de Silicona**  
MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

**Cateter Foley de Silicona**



Bactiguard AB  
Biblioteksgatan 25, SE-102 42  
Estocolmo, Suecia

*Oficina*

PROMEDON S.A.  
PABLO M. OLIVERO  
DIRECTOR APODERADO

SHLYNA DEMARSHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5933

# Cateter Foley de Silicona

## MODELO INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La sonda Foley de Silicona BIP es un cateter de silicona. El cuerpo del cateter esta bañado con el coating Bactiguard y un coating hidrofílico (hidrogel), tanto en el interior como en el exterior del cateter.

El coating Bactiguard consiste en una aleación de metal noble que reduce la adhesión de las bacterias sobre la superficie del cateter. La adhesión bacteriana es el primer paso en una colonización de bacterias, lo que incrementa el riesgo de infecciones del tracto urinario adquiridas por catéteres (UTI).

El coating higrigel provee excelente lubricación lo que provee confort al paciente en el proceso de colocacion.

La sonda Foley de Silicona BIP tiene buena compatibilidad con el tejido.

### Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los cateters foley BIP de silicona estan indicados para drenar y/o irrigar la vejiga, y /o para recoleccion, medicion de la orina del paciente. Estas funciones se logran insertando el cateter en la cavidad vesical de la vejiga a traves de la uretra, o por cateterizacion suprapublica.

Los catéteres Foley con coating Bactiguard han demostrados reduccion significativa de la incidencia de bactiuria en pacientes cateterizados comparado con pacientes que usan cateter sin coating.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las sondas Foley BIP de silicona se proveen en cajas de 10 unidades.  
Tambien se proveen 10 cajas con las 10 unidades (10x10 piezas).

La referencia comercial (codigo) es numerico compuesto por 9 digitos.

Los cateteres sonda Foley BIP de silicona se presentan esteriles de un solo uso.

Las sondas tienen varias medidas según el siguiente cuadro:

Diametro del cateter (Fr/Ch)	Volumen del balon (ml/cc)	Largo (cm)
6 a 26	3 a 30	31 a 40

Pueden ser pediatricas y satandars y pueden tener 2 o 3 vias.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente, no deben exponerse a la luz solar y a la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### Contraindicaciones de uso

PROMEDON S.A  
PAOLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARRIARO  
FARMACEUTICA  
M P 5553

## Cateter Foley de Silicona

### MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Bajo las siguientes condiciones el dispositivo no debería ser usado, a menos que sea justificado por un especialista entrenado:

#### Cateterización uretral:

- Trauma de uretra o vejiga
- Infecciones de uretra o vejiga

#### Cateterización suprapubica:

- Conocimiento o suposición de carcinoma de vejiga
- Ausencia de distensión urinaria de vejiga fácilmente palpable o a través de ecografía localizada
- Previa cirugía abdominal baja
- Coagulopatía
- Ascitis
- Presencia de prótesis en abdomen bajo (ejemplo malla para hernia)

#### Precauciones

- El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera de esterilidad fue dañada. No utilice el producto si el empaque se encuentra dañado o abierto.
- El cateter foley BIP de silicona fue diseñado para un único uso y no debería ser reusado o reesterilizado. El no cumplimiento puede ocasionar al paciente lo siguiente:
  - Contaminación cruzada (transferencia bacteriana) ocasionada por productos no estériles
  - Ruptura o daño del dispositivo causado por funcionamiento deficiente y posible irritación y disconformidad del paciente.
  - Efecto del coating Bactiguard insuficiente
- Con propósito de lubricación use agua estéril o lubricantes a base de agua.
- Evite el contacto con otros productos que contengan aceite tales como grasa, petróleo, parafina o similar.
- Para evitar pérdida de volumen en el balón inflado, utilice agua con 10% de glicerina en el proceso de inflado.
- Para uso urológico únicamente.
- No aspire orina a través del tubo de drenaje.
- Si el flujo de orina es más bajo de lo esperado, se recomienda aumentar el diámetro del cateter, para evitar acumulación de orina en la vejiga. Si no se corrige el flujo de orina en un tiempo adecuado podría derivar en una injuria para el paciente.
- Descarte el producto luego de su uso, o en caso de expiración del mismo, de acuerdo a las normas hospitalarias de cada institución.
- El paciente debería ser monitoreado rutinariamente de acuerdo con los procedimientos aceptados por personal entrenado.
- La cateterización suprapubica debería ser realizada a pacientes con la vejiga completa.

PROMEDON S.A.

PABLO F. VILLARDO  
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARRIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5583



# Cateter Foley de Silicona

## MODELO INSTRUCCIONES DE USO

- El sitio de inserción para el uso suprapubico debera ser regularmente inspeccionado, limpiado con agua y jabon para prevenir infecciones, celulitis y absesos.

### INSTRUCCIONES DE USO

En todas las situaciones, se debe aplicar procedimiento aseptico e higiene basica. La cateterizacion debe ser realizada por personal entrenado, debera seguir cuidadosamente los procedimientos de practica medica local.

Activar el hidrogel lubricando el cateter con agua esteril o gel basado en agua. Inspeccionar el catéter para detectar algun daño, incluyendo al balon. Inflar el balon, usando una jeringa y liquido esteril en cantidades adecuadas (revise el tamaño del balon). Asegurese del correcto funcionamiento de drenaje del lumen de cateter comprobando el flujo de orina a traves del cateter. Para remover el cateter el balon debe desinflarse. Reinserte el luer de la jeringa en la valvula para aspirar el liquido. Si la aspiracion no es posible, el balon puede desinflarse cortando el cateter.

El cateter deberia ser removido o reemplazado despues de un intervalo adecuado para cada paciente, basado en la indicacion clinica como ser infeccion u obstrucción, de acuerdo a la practica actual para la prevencion de infecciones.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



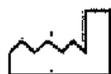
NÚMERO DE LOTE



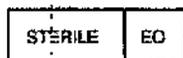
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

PROMEDON S.A.  
PAULO VOLMADO  
DIRECCION GENERAL

SILVANA DEMARCHI RIGNARD  
FARMACEUTICA  
M P 5563

**Promedon**

**Bactiguard**  
Coating for Infection Protection

2442



## Cateter Foley de Silicona

### MODELO INSTRUCCIONES DE USO



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-187  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. PROMEDON  
DIRECTOR/APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002098-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2442** y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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 sonda foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643-Sondas, Uretrales

Marca de los productos médicos: Bactiguard

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para cateterización de pacientes proveyendo reducción de bacteriuria mediante recubrimiento con Bactiguard (aleación de Au, Ag y Pd) .

Modelo: Catéter sonda foley BIP de silicona

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bactiguard AB

Lugar de elaboración: Biblioteksgatan 25, SE-102 42, Estocolmo, Suecia

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01.ABR.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2442**



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