



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

DISPOSICIÓN N° **2501**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018837-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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 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
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

DISPOSICIÓN N° 250 1

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 Coloplast, nombre descriptivo Sondas urinarias permanentes y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 a 128 y 129 a 131 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-9, 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
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 250 1


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-0000-018837-12-1

DISPOSICIÓN N°

250 1

SY


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

"ANEXO IILB"
2. ROTULO

250 1

0-1 ABR 2015



2.1	Fabricante: COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina
2.2	SONDAS URINARIAS PERMANENTES Modelos: <ul style="list-style-type: none">• X-FLOW• HIDRO X-FLOW• FOLYSIL Presentación: caja por 5 sachets (o pochets) conteniendo cada uno 1 (un) Catéter urinario con balón Marca: Coloplast	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de vencimiento)	
2.6	De un solo uso	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-9	
---	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

550 1



Importado por:

FORUM TECHNOLOGIES SRL
Av. R. Balbín 4282
1430 – C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:

COLOPLAST A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.
Francia

SONDAS URINARIAS PERMANENTES

MODELOS:

- X-FLOW
- HIDRO X-FLOW
- FOLYSIL

Presentación: caja por 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno 1 (un) Catéter urinario con balón

Marca: Coloplast

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



2

STERILE

PYROGEN

NO REUTILIZAR

CE 0459

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.



Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

Producto autorizado por ANMAT PM-2025-9


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<p>Fabricante:</p> <p>COLOPLAST A/S Holteham 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia</p>	<p>Importador:</p> <p>FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina</p>		
<p>SONDAS URINARIAS PERMANENTES</p> <p>Modelos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • X-FLOW • HIDRO X-FLOW • FOLYSIL <p>Presentación: caja por 5 sachets (o pochos) conteniendo cada uno 1 (un) Catéter urinario con balón</p> <p>Marca: Coloplast</p>				
Estéril				
De un solo uso 				
No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.				
				
Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.				
Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="590 1462 774 1507"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table>			ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402				
Autorizado por la ANMAT PM: 2025-9				
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS				


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
 SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Catéter urinario de silicona con balón con o sin revestimiento de hidrogel. Los catéteres pueden tener 2 o 3 vías. Los de 2 vías utilizan una vía para el drenaje vesical y otra vía para el inflado del balón, que sujeta la sonda a la vejiga para que no se desplace. Los catéteres de 3 vías suman una vía adicional que permite la inyección de soluciones de lavado.

INDICACIONES

Vida útil del producto (Shelf Life):
5 (Cinco) años a partir de la fecha de fabricación

Los catéteres urinarios con balón se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

Colocación

- El catéter tiene que ser implantado por personal médico profesional.
- Elegir un catéter de tamaño adecuado.
- Introducir el catéter, tras lubricarla con un gel acuoso, según la técnica habitual de drenaje uretral y en conformidad con las reglas usuales de asepsia.

OBSERVACIONES: es una práctica habitual comprobar el funcionamiento correcto de la válvula y del balón antes del drenaje hinchando y luego deshinchando el balón.

ATENCIÓN: los catéteres pediátricos de diámetro 06, 08 y 10 CH pueden estar dotados con un mandril que facilita la introducción. En tal caso, tienen un extremo cerrado.

Antes de la colocación: controlar la movilidad del mandril en el catéter y examinar el extremo de el catéter para asegurarse de que el mandril este perfectamente colocado y no supere el nivel correspondiente a un agujero.

Inflado del balón

- Inflar el balón con agua estéril según el volumen indicado en la etiqueta del embalaje. Para ello, aplicar una jeringa sin aguja, llenada con la cantidad deseada, a la válvula antirreflujo e inyectar. Tras inflar el balón e inmovilizar el catéter, desconectar la jeringa con rapidez. Controlar que el balón este inflado; para ello, si se ejerce una ligera tracción sobre el cuerpo del catéter, el balón ha de oponer resistencia.
- Conectar el catéter a una bolsa de orina.
- Controlar que no haya pérdidas en la conexión y que la orina fluya correctamente por el tubo.

Retirada

Se efectúa por simple tracción tras desinflar el balón con la ayuda de una jeringa conectada a la válvula del canal de inflado.

Advertencia: en casos excepcionales, es posible que sea difícil, e incluso imposible, desinflar el balón. En dicho caso, suprimir la válvula antirretorno cortando el canal de inflado justo debajo de la misma. Si esta operación no da el resultado deseado, romper el balón según los métodos descritos en la correspondiente literatura sobre el tema.

ATENCIÓN: en caso de rotura provocada del balón, tras retirar el catéter, inspeccionarla bien para controlar que el balón este completo y que no queden fragmentos en la vejiga.

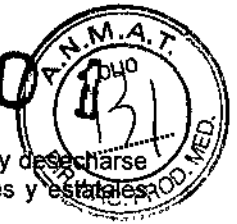
Los catéteres urinarios se han validado para una implantación máxima menor a los 30 días.

Descarte del dispositivo


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO HERNAN BALDUARI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

250



Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

Seguimiento

Es conveniente realizar controles periódicos para asegurar que no se produzcan acontecimientos adversos, que la sonda funciona bien y, en particular, que drena correctamente.

Al realizar los controles se deberá comprobar también que el balón sigue inflado y la sonda está colocada correctamente.

CONTRAINDICACIONES

Alergias conocidas a los materiales del dispositivo y alergias conocidas a los agentes de esterilización (en concreto, oxido de etileno y derivados).

EFFECTOS ADVERSOS

Se han registrado varios acontecimientos adversos asociados al uso de sondas con balón.

Algunos están relacionados con las enfermedades de los pacientes, otros con el procedimiento o con el producto:

- Acontecimientos relacionados con el paciente: síntomas de irritación vesical, dolor, infección urinaria, formación de incrustaciones y de cálculos.
- Acontecimientos relacionados con el procedimiento: traumatismo en las vías urinarias.
- Acontecimientos relacionados con el producto: fugas, rotura o desinflado del balón.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Conservar en un lugar fresco y seco, resguardado de la luz.
- No utilizar si el protector de esterilidad está dañado o abierto.
- No esterilizar de nuevo.
- Destruir el producto tras usarlo.

FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-018837-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2501**, y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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: Sondas urinarias permanentes

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Coloplast

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres urinarios con balón se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

Modelo/s: X-Flow; Hidro X-Flow; Folsyl.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 5 sachets (pouches) conteniendo cada uno 1 (un) Catéter urinario con balón.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fabricante N° 1: Coloplast Manufacturing France SAS; y
Fabricante N° 2: Coloplast A/S.

Lugar/es de elaboración: Fabricante N° 1: Le Pontet BP89, 24203 Sarlat Cedex,
Francia; Fabricante N° 2: Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humblebaek,
Dinamarca.

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2025-9, 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 N°

2501



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