



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

DISPOSICIÓN N° 4799

BUENOS AIRES, 15 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17754/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Comarsa S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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.

DISPOSICIÓN N°

4799

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Star, nombre descriptivo Sonda Foley de Látex y nombre técnico Catéteres Uretrales, de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 54 y 12 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-661-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **4799**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17754/11-6

DISPOSICIÓN Nº

ejb

**4799**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4799**....

Nombre descriptivo: Sonda Foley de látex

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

Marca del producto médico: Star

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas foley están diseñadas para ser usadas para drenaje, limpieza, hemostática e inyección de medicamentos en el sistema urinario de los pacientes.

Modelo(s): UNA VIA

DOS VIAS

TRES VIAS

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG-P.R. CHINA.

Expediente N° 1-47-17754/11-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4799**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

4799

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Droguería Comarsa S.A.**

4799

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362

4373318 / 4372081 / 4375010 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



ANEXO III.B

2- ROTULOS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

SONDA FOLEY STAR

MEDIDA Y MODELO:

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:

VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO. EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ.

LUEGO DE UNA CATETERIZACION ASEPTICA, INFLE EL BALON INSERTANDO EL PICO DE LA JERINGA EN LA VALVULA E INTRODUCZA LA CANTIDAD NECESARIA DE AGUA ESTERIL.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
NO UTILIZAR LUBRICANTES A BASE DE PETROLEO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO

MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [45]

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



**Droguería Comarsa S.A.**

4799



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373381 / 4373382

4373318 / 4372081 / 4376801 Y 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No 49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG- P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: SONDA FOLEY STAR

MEDIDA Y MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO. EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ.

LUEGO DE UNA CATETERIZACION ASEPTICA, INFLE EL BALON INSERTANDO EL PICO DE LA JERINGA EN LA VALVULA E INTRODUCZA LA CANTIDAD NECESARIA DE AGUA ESTERIL.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.  
NO UTILIZAR LUBRICANTES A BASE DE PETROLEO.

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO  
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [45]

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Farm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.  
G.R.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO



**Droguería Comarsa S.A.**

4799

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373381 / 4373382

4373318 / 4372081 / 4376801 / 4375010

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar

S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA



- 3.2. Las sondas o catéteres foley están fabricadas con látex para ser usadas para drenaje, limpieza, hemostática e inyección de medicamentos en el sistema urinario de los pacientes. Durante su uso la membrana mucosa puede ser dañada, causar dolor o sangrado.
- 3.3. Una vez que la sonda foley ha sido introducida en la vejiga del paciente, a través de su uretra, con una jeringa sin aguja, se inyecta agua destilada estéril o solución fisiológica estéril, a través de la válvula del extremo de la sonda para inflar el balón. Este balón o globo una vez inflado mantiene fija la sonda dentro de la vejiga y evita que se caiga. La boca que se encuentra junto a la válvula (la cual posee impresa el volumen de líquido con el cual se infla el balón) se conecta a una bolsa colectora de orina en donde esta se recoge. Se debe asegurar que la sonda esté bien conectada a la bolsa para evitar pérdidas de orina.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. Para insertar la sonda a través de la uretra no utilizar lubricantes a base de petróleo. El tubo de la sonda o de la bolsa no deben estar doblados para que no se impida el paso de orina a la bolsa. La sonda foley no debe ser retenida en el cuerpo humano por más de 7 días. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Este producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las sondas foley.
- 3.14. Para la eliminación segura de las sondas foley se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las sondas foley no están destinadas a medición.

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
DIRECTOR TÉCNICO  
Firm. BOIAGO ANDRES  
Mat. 3361

**DROGUERIA COMARSA S.A.**  
C.P.N. DANIEL H. NADALIN  
APODERADO





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17754/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4799**..., y de acuerdo a lo solicitado por Droguería Comarsa 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: Sonda Foley de Látex

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

Marca del producto médico: Star

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas foley están diseñadas para ser usadas para drenaje, limpieza, hemostática e inyección de medicamentos en el sistema urinario de los pacientes.

Modelo(s): UNA VIA

DOS VIAS

TRES VIAS

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°49 JINCHUAN ROAD, 524094 ZHANJIANG-P.R. CHINA.

Se extiende a Droguería Comarsa S.A. el Certificado PM-661-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15.AGO.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4799**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.