



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

DISPOSICIÓN Nº 5264

BUENOS AIRES, 21 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1768-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hollister Latin America Inc. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

δ. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5264

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.

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:

ARTICULO 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 Hollister, nombre descriptivo Catéteres para Incontinencia y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin America Inc. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 a 74 y 75 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

5264

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3° - 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.

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-811-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-1768-11-5

DISPOSICIÓN N°

5264

  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
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° ..... **5264**

Nombre descriptivo: Catéteres para Incontinencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764- Catéteres, Urinarios

Marca del producto médico: Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres intermitentes InstantCath son productos médicos tubulares destinados a ser insertados dentro de la uretra con el propósito de drenar la orina de la vejiga.

Modelo:

9670 InstantCath IC 10 Ch 40 cm

9671 InstantCath IC 12 Ch 40 cm

9672 InstantCath IC 14 Ch 40 cm

9673 InstantCath IC 16 Ch 40 cm

9674 InstantCath IC 10 Ch 20 cm

9675 InstantCath IC 12 Ch 20 cm

9676 InstantCath IC 14 Ch 20 cm

9677 InstantCath IC 16 Ch 20 cm

9678 InstantCath IC 8 Ch 20 cm

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ROBLING MEDICAL INC

Lugar/es de elaboración: 90, Weathers Street, Youngsville, NC 27596, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1768-11-5

DISPOSICIÓN N°

**5264**

*MM*

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 Nº

.....**5264**.....

*MM*

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



5287



Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200

**ROTULOS – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

ROBLING MEDICAL INC  
90 Weathers St  
Youngsville, NC  
27596  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

Hollister Latin America Inc. (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodriguez Peña 694 8° Piso Of D  
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires  
TE: (54-011) 4373-0500  
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito

Avda San Martín 4751  
Florida-Vicente Lopez  
TE 4730-3100  
Fax 4761-0595

**Denominación del producto:**

**Modelos**

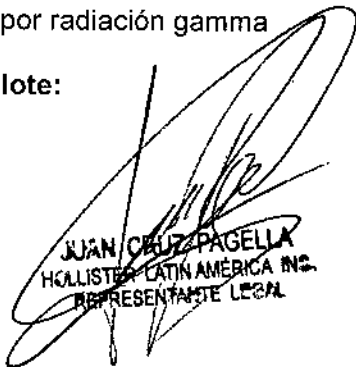
9670 InstantCath IC 10Ch 40cm  
9671 InstantCath IC 12Ch 40cm  
9672 InstantCath IC 14Ch 40cm  
9673 InstantCath IC 16Ch 40cm  
9674 InstantCath IC 10Ch 20cm  
9675 InstantCath IC 12Ch 20cm  
9676 InstantCath IC 14Ch 20cm  
9677 InstantCath IC 16Ch 20cm  
9678 InstantCath IC 8Ch 20 cm

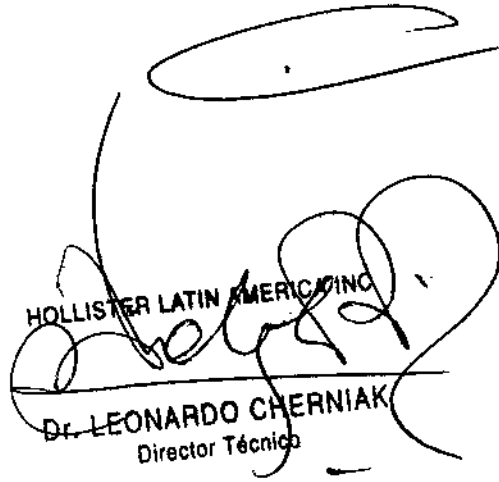
**Contenido:** 25 unidades por caja

Estéril

Esterilizado por radiación gamma

**Número de lote:**

  
JUAN CRUZ PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LEGAL

  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
DR. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico



5264



Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso  
Estéril si el envase no está abierto o dañado

Advertencias , precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Mantener en lugar seco y alejado del calor

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-10

JUAN CRUZ PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LEGAL

HOLLISTER LATIN AMERICA INC  
Dr. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico



5267

Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200

**INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

**Razón social y dirección del fabricante:**

ROBLING MEDICAL INC  
90 Weathers St  
Youngsville, NC  
27596  
Estados Unidos

**Razón social y dirección del Importador:**

Hollister Latin America Inc. (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodriguez Peña 694 8° Piso Of D  
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires  
TE: (54-011) 4373-0500  
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito

Avda San Martín 4751  
Florida-Vicente Lopez  
TE 4730-3100  
Fax 4811-3710

**Denominación del producto:**

**Modelos**

9670 InstantCath IC 10Ch 40cm  
9671 InstantCath IC 12Ch 40cm  
9672 InstantCath IC 14Ch 40cm  
9673 InstantCath IC 16Ch 40cm  
9674 InstantCath IC 10Ch 20cm  
9675 InstantCath IC 12Ch 20cm  
9676 InstantCath IC 14Ch 20cm  
9677 InstantCath IC 16Ch 20cm  
9678 InstantCath IC 8Ch 20 cm

**Contenido:** 25 unidades por caja

Estéril

Esterilizado por radiación gamma

JUAN CRUZ PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LEGAL

HOLLISTER LATIN AMERICA INC  
Dr. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico





5264



Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200

### Instrucciones de Uso

**ADVERTENCIA:** Para ayudar a reducir el riesgo de infecciones y/u otras complicaciones, no reutilice el producto.

Mantener en lugar seco y alejado del calor

Mantenga una higiene correcta durante todo el proceso.  
Este catéter intermitente es un dispositivo tubular flexible que se inserta por la uretra y se utiliza en pacientes masculinos, femeninos y pediátricos que necesiten vaciar la vejiga de orina.

**Si presenta cualquiera de las situaciones descritas, por favor consulte a su médico antes de utilizar el producto:**

- Uretra severa
- Sangrado uretral de origen desconocido
- Estrechamiento uretral pronunciado
- Falsos pasos
- Uretritis – inflamación de la uretra
- Prostatitis – inflamación de la glándula prostática
- Epididimitis – inflamación del epidídimo (tubo testicular)

### Utilización

1. Lávese las manos

2. Abra el envase por ambos extremos (A y B). Limpie el área en torno al meato urinario. Avance el extremo de comienzo de la sonda unos 5 ó 6 cm, sacándolo fuera del envase. Dirija el cono de salida directamente hacia el inodoro o el recipiente de recogida de la orina.

3a. **VARONES:** Con una mano sujete al pene y con la otra la sonda, por debajo del mecanismo de deslizamiento C (Fig. 2).

3b. **MUJERES:** Utilice una mano para separar los labios mayores, y la otra mano para sujetar la sonda por debajo del mecanismo de deslizamiento C (Fig.2.) Introduzca la sonda en el meato urinario a través de la uretra.

4. Avance la sonda deslizándola despacio del mecanismo de deslizamiento C (Fig. 2) hasta que la orina comience a salir por el cono opuesto, al otro extremo del envase.

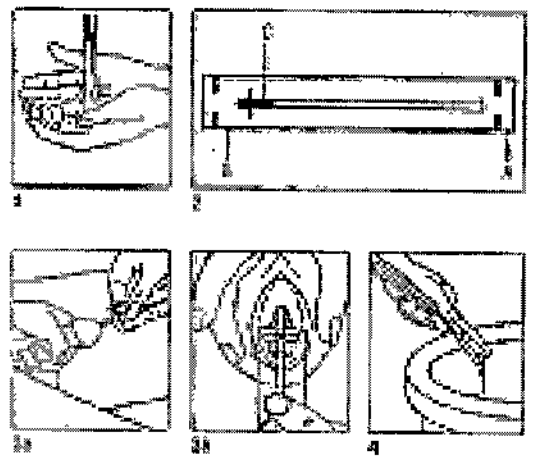
JUAN PABLO PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LEGAL

HOLLISTER LATIN AMERICA INC  
Dr. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico

526



Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200



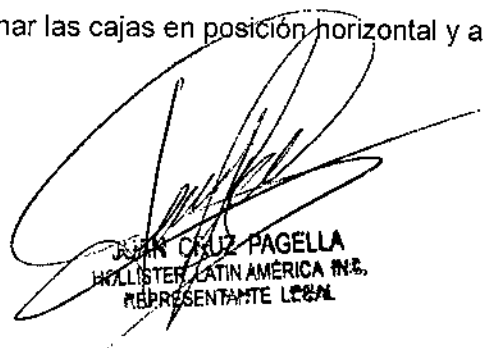
**VARONES:** Será de gran ayuda dirigir verticalmente la sonda – mientras se desliza para facilitar el paso a través de la uretra.  
Cuando cese el flujo de orina, extraiga la sonda y deséchela junto con el envase.

**NOTA:** Este producto ha sido diseñado para un solo uso, y debe ser desechado de forma apropiada después de su uso.

**NOTA:** En caso de sentir malestar o signo de lesión, interrumpir inmediatamente el uso del producto, y consultar a su médico.

**NOTA :** La técnica del autocateterismo solo debe realizarse bajo prescripción médica, y solo de acuerdo a las instrucciones de uso aquí indicadas. Para cateterizarse siga siempre las instrucciones y consejos dados por su médico. En general, para realizar el autocateterismo intermitente, es habitual cateterizarse al menos 4 veces al día, en intervalos de 6 a 8 horas. En caso de no estar seguro sobre como cateterizarse, por favor consulte a su médico.

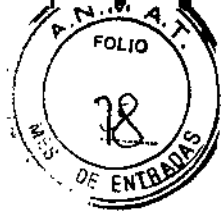
**NOTA:** Almacenar las cajas en posición horizontal y a temperatura ambiente.

  
JUAN CRUZ PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LOCAL

  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC  
Dr. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico




5264





Hollister Latin America Inc.  
Sucursal Argentina  
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D  
C1020ADN Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (54-11) 4373-0500  
Fax: (54-11) 4373-5200

**Simbolos gráficos**

 ATENCIÓN: Vea las instrucciones de uso

 Consérvelos secos

 Producto de un solo uso

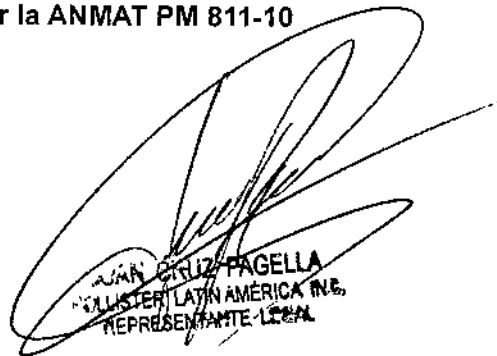
 Manténgalos alejados del calor

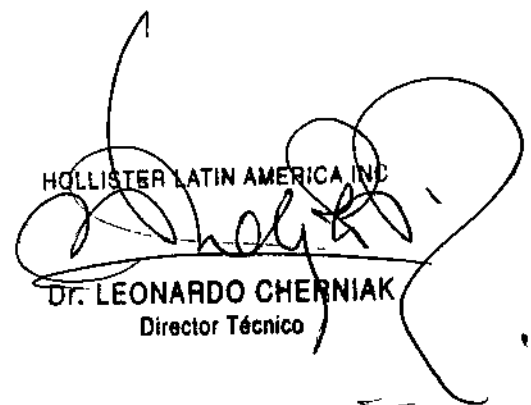
---

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Director Técnico:** Leonardo Cherniak

**Autorizado por la ANMAT PM 811-10**

  
JUAN CRUZ PAGELLA  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
REPRESENTANTE LOCAL

  
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.  
DR. LEONARDO CHERNIAK  
Director Técnico





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1768-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5264** de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin America Inc. 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 para Incontinencia.

§ Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764- Catéteres, Urinarios

Marca del producto médico: Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres intermitentes InstantCath son productos médicos tubulares destinados a ser insertados dentro de la uretra con el propósito de drenar la orina de la vejiga.

Modelo:

9670 InstantCath IC 10 Ch 40 cm

9671 InstantCath IC 12 Ch 40 cm

9672 InstantCath IC 14 Ch 40 cm

9673 InstantCath IC 16 Ch 40 cm

9674 InstantCath IC 10 Ch 20 cm

9675 InstantCath IC 12 Ch 20 cm

9676 InstantCath IC 14 Ch 20 cm

..//

9677 InstantCath IC 16 Ch 20 cm

9678 InstantCath IC 8 Ch 20 cm

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: ROBLING MEDICAL INC

Lugar/es de elaboración: 90, Weathers Street, Youngsville, NC 27596, Estados Unidos.

Se extiende a Hollister Latin America Inc. el Certificado PM-811-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**2.1.AGO.2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5264**



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