



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6749-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2018-34191524-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-34191524-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SUIZO ARGENTINA 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.

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 sus modificatorios.

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 DOVER nombre descriptivo CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA y nombre técnico Catéteres, Urinarios, Foley, de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-55502609-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2220-39", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CATÉTER FOLEY RECUBIERTO EN PLATA.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

Modelo/s: 605122IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con hidrogel Dover Silver de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0mm), 5 ml.

605148IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7mm), 5 ml.

605163IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 16 Fr/Ch (5.3mm), 5 ml.

605189IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0mm), 5 ml.

605205IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7mm), 5 ml.

605221IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 22 Fr/Ch (7.4mm), 5ml.

605247IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0mm), 5 ml.

605262IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 26 Fr/Ch

(8.7mm), 5 ml.

630203IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 20 Fr/Ch  
(6.7mm), 30ml.

630229IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 22 Fr/Ch  
(7.4mm), 30 ml.

630245IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 24 Fr/Ch  
(8.0mm), 30 ml.

630260IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 26 Fr/Ch  
(8.7mm), 30 ml.

665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 18 Fr/Ch  
(6.0mm), 30 ml.

665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 20 Fr/Ch  
(6.7mm), 30 ml.

665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 22 Fr/Ch  
(7.4mm), 30 ml.

665241IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 24 Fr/Ch  
(8.0mm), 30 ml.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 10 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México.

Expediente N° EX-2018-34191524-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.21 13:12:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIF 30715117564  
Date: 2019.08.21 13:12:32 -0300'

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Suizo Argentina S.A.  
Dirección: Monroe 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México  
22444

**Catéter Foley recubierto en plata**

Marca: Dover

Modelo: según corresponda



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



No utilizar si el envase  
se encuentra abierto o  
dañado



De un solo uso



Esterilizado por óxido  
de etileno



Precaución, consultar  
la documentación  
adjunta



Mantener seco



Alejar de los rayos  
solares



Fecha de vencimiento  
XXXX-XX-XX



Código de lote  
XXXXXXXXXX

Presentación: 10 unidades

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-39

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

Teresita Mariel Argüeso  
MN 12193 MP 15218  
Directora Técnica - Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-55502609-APN-DNPM#ANMAT  
Página 1 de 1



**SUIZO ARGENTINA**  
Agregando Valor

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# Dover

## Catéter Foley recubierto en plata

Importado por: Suizo Argentina S.A.

Dirección: Monroe 801, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien

Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California México 22444.

Catéter Foley recubierto en plata.

Marca: Dover



No contiene látex



No contiene  
D.E.H.P.



No utilizar si el  
envase se encuentra  
abierto o dañado



De un solo uso



Esterilizado por óxido  
de etileno



Precaución, consultar  
las documentación  
adjunta



Mantener seco



Alejar de los rayos  
solares

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Teresita Mariel Argüeso  
MN 12193 MP 15218  
Directora Técnica - Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-55502609-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 2

Página 2 de 3

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-39

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

### DESCRIPCIÓN

El catéter Foley de silicona con control de infecciones Dover Silver es un catéter de drenaje urinario, estéril, extrusado de silicona vulcanizada al 100%. Tiene dos lúmenes; un lumen de drenaje y un lumen para inflar el balón de retención. El extremo distal del catéter cuenta con una punta de silicona redondeada. Dos ojos de drenaje en las caras opuestas del catéter, contiguos al lumen de drenaje, se localizan en la punta del catéter, distal al balón de retención. El balón de retención se compone de silicona y se adapta a un puerto de inflación proximal a lumen de drenaje. El balón se infla con agua estéril a través de una válvula de prueba activada para la jeringa y sirve para retener el catéter en la vejiga. El extremo proximal del catéter es un embudo de drenaje y un brazo de inflación.

### INDICACIONES

El catéter Foley Dover Silver está diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

### INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

1.- Proceda según la técnica aséptica preferida para aplicarle la sonda al paciente

2.- Para inflar el balón de retención, inserte la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril

- El balón de 3 ml usa 3 ml de agua estéril; no infle más de 5 ml
- El balón de 5 ml – 15 ml usa 10 ml de agua estéril; no infle más de 15 ml
- El balón de 30 ml usa 30 ml de agua estéril; no infle más de 35 ml

Para desinflar el balón de la sonda, introducir la punta en la válvula, girando ligeramente y aspirar. Si se dificulta la desinflación (los reportes de incidencia son raros e infrecuentes) se deberá cortar el brazo de la válvula o romper el balón como se describe en la literatura médica. Si se llegara a romper el balón, verificar que todos los fragmentos del balón hayan sido eliminados del paciente.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No reesterilizar – para usar una sola vez – evitar el congelamiento y el calor excesivo.

No usar ungüentos ni lubricantes con petróleo dañaran la sonda y podrían causar que se rompa el balón.



Teresita Mariel Argüeso  
#MN 12183 MP 15218  
Directora Técnica - Apoderada  
Sulzo Argentina S.A.

IF-2019-55502609-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-55502609-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 18 de Junio de 2019

**Referencia:** Rótulos e Instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 12:47:35 -0300

Gabriel Ernesto Schugurensky  
Asesor Técnico  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.18 12:47:35 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-34191524-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., se autoriza 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 FOLEY RECUBIERTO EN PLATA.

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

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

Modelo/s: 605122IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con hidrogel Dover Silver de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0mm), 5 ml.

*MB*  
605148IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7mm), 5 ml.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

605163IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 16  
Fr/Ch (5.3mm), 5 ml.

605189IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 18  
Fr/Ch (6.0mm), 5 ml.

605205IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 20  
Fr/Ch (6.7mm), 5 ml.

605221IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 22  
Fr/Ch (7.4mm), 5ml.

605247IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 24  
Fr/Ch (8.0mm), 5 ml.

605262IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 26  
Fr/Ch (8.7mm), 5 ml.

630203IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 20  
Fr/Ch (6.7mm), 30ml.

630229IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 22  
Fr/Ch (7.4mm), 30 ml.

630245IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 24  
Fr/Ch (8.0mm), 30 ml.

630260IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 2 vías 26  
Fr/Ch (8.7mm), 30 ml.

665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 18  
Fr/Ch (6.0mm), 30 ml.

Sedes y Delegaciones

*MMB*

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 655/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 20  
Fr/Ch (6.7mm), 30 ml.

665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 22  
Fr/Ch (7.4mm), 30 ml.

665241IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto Dover Silver de 3 vías 24  
Fr/Ch (8.0mm), 30 ml.

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 10 unidades.

Método de esterilización: ETO.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados  
Unidos.

2) Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California 22444, México.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-39,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-34191524-APN-DGA#ANMAT

Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6749  
21 AGO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé