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

DISPOSICIÓN N° 0041

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14773-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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. 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 transcriptos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Well Lead, nombre descriptivo Sondas Foley de látex y nombre técnico: Catéteres uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por Kelmer S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 108 a 112 y 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-129-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos*

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

Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-14773-09-4
DISPOSICIÓN Nº 0041

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 Nº ...0041.....

Nombre descriptivo: Sondas Foley de látex.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 – Catéteres uretrales.
Marca del producto médico: WELL LEAD.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Las sondas uretrales tipo Foley contienen como materia prima látex natural. Poseen la rigidez apropiada, gran capacidad de drenaje y excelente biocompatibilidad. El balón tiene gran capacidad. Son esterilizadas por óxido de etileno. Son utilizadas para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente.

Modelo(s): de látex, dos y tres vías.

Família: 6 Fr- 8 Fr- 10 Fr- 12 Fr-14 Fr-16 Fr-18 Fr-20 Fr-22 Fr-24 Fr-26 Fr- 28 Fr- 30 Fr.

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd.
Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,Guangzhou, People's Republic of China.

Expediente Nº 1-47-14773-09-4
DISPOSICIÓN Nº 0041

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ...0041.....

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

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO (III.B.3)

Sugerencias y recomendaciones

- Lávese las manos
- Coloque a la mujer en posición supina con las rodillas flexionadas y separadas; el hombre en posición supina
- Póngase los guantes de procedimiento
- Realice el aseo genital sobre una chata
- Retire sus guantes y lave sus manos
- Prepare un campo de área estéril, área limpia y área sucia.
- Prepare los guantes estériles
- Maneje y presente el equipo, los paños y la sonda, sin contaminar.
- Aplique suero en el extremo distal de la sonda (actúa como lubricante)
- Prepare un recipiente para recibir la orina (o el producto de drenaje)
- Prepare una jeringa con la cantidad apropiada de agua estéril para inflar el balón.
- Es seguro el acceso a la vejiga cuando fluye orina.
- Si se necesita muestra estéril ponga el extremo abierto de la sonda en un recipiente estéril y llévelo al laboratorio lo antes posible.
- Conecte el extremo de la sonda al recolector urinario, fíjelo con tela o con fijador de pierna
- Fije el recolector a la cama, comprobando que quede bajo el nivel de la vejiga.
- Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de la orina extraída.(o del producto drenado)
- Para extraer la sonda píncela para que no haya derrames durante la extracción. Desinfle el balón extrayendo el agua estéril mediante una jeringa. Saque con suavidad la sonda de la uretra y deséchela de inmediato. **No reutilizar**
- Limpie el meato si es necesario

GLADYS BERECAL
DIRECTORA

A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

REFERENCIAS DE SIMBOLOS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

STERILE EO ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

MARCADO CE

FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO

LOT: NÚMERO DE LOTE

MANTENER A RESGUARDO DE LA LUZ

MANTENER A RESGUARDO DEL AGUA

GLADYS PEREC...
DIRECTORA

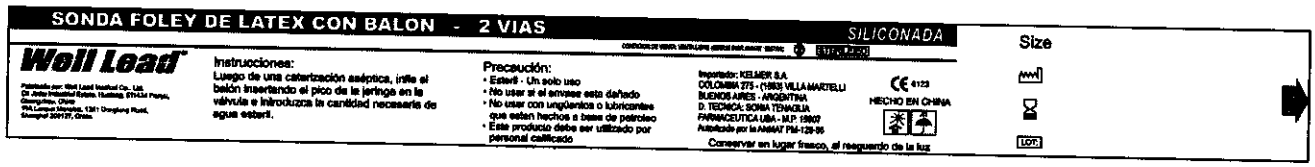
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

A.N.M.A.T. FOLIO 109 TECNOVIGILANCIA MEDICA

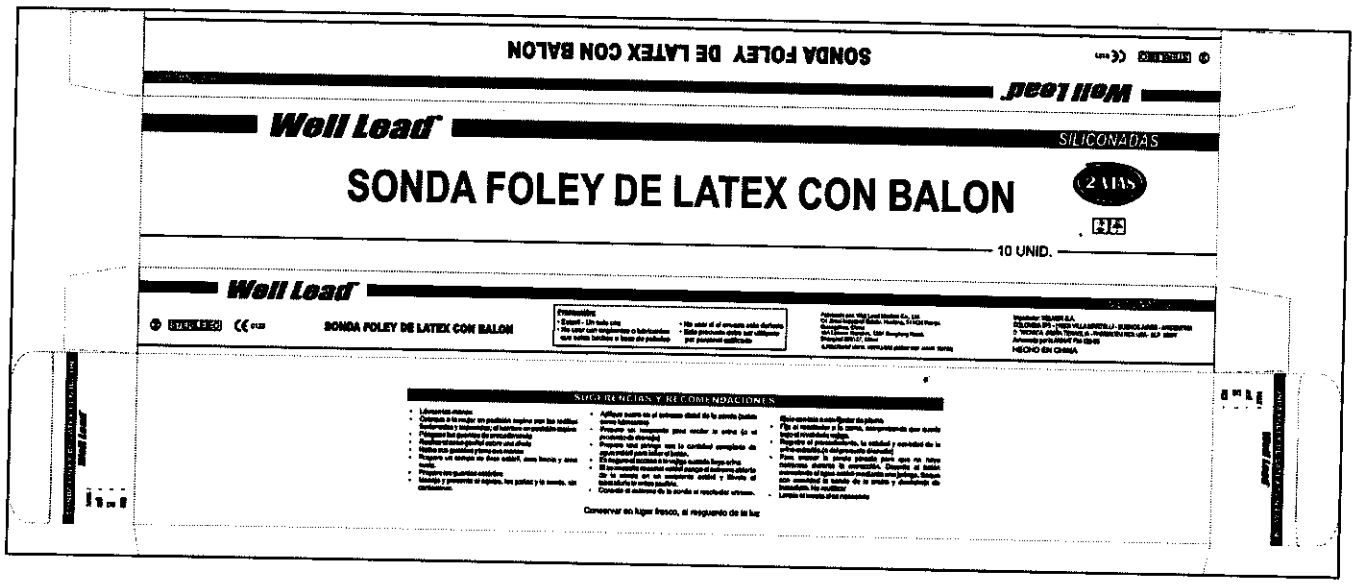
MODELO DE ROTULO (ANEXO III.B.2)

SONDAS FOLEY DE DOS VIAS

- **BLISTER**



- **CAJA**



GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22460747

A.N.M.A.T. FOLIO 110 TECNOLOGIA MEDICA

KELMER S.A. SONDAS URETRALES DE LATEX MARCA WELL LEAD PM-129-55

- **CAJON**

Well Lead®

SONDA FOLEY DE LATEX

SILICONADA - CON BALON - 2 VIAS

STERILE EO CE 0123

Este producto debe ser utilizado por personal calificado

HECHO EN CHINA

Importador: KELMER S.A.
COLOMBIA 278 - (1603) VILLA MARTELLI - BUENOS AIRES - ARGENTINA
D. TECNICA: SONIA TENAGLIA - FARMACEUTICA UBA - M.P. 15607
Autorizado por la ANMAT PM-129-55
PRODUCTO ESTERIL - NO USAR SI EL ENVASE NO ESTA INTACTO
APIROGENO - ATOXICO

Fabricado por: Well Lead Medical Co., Ltd.
C4 Jiehu Industrial Estate, Huidong, 511434 Panyu, Guangzhou, China
19A Lancun Mansion, 1361 Dongfang Road, Shanghai 200127, China

CONTENIDO: 10 PZS/CAJA, 400 PZS/CAJON

SONDA FOLEY DE LATEX

Well Lead®

Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz

SIZE :

:

:

LOT: :

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

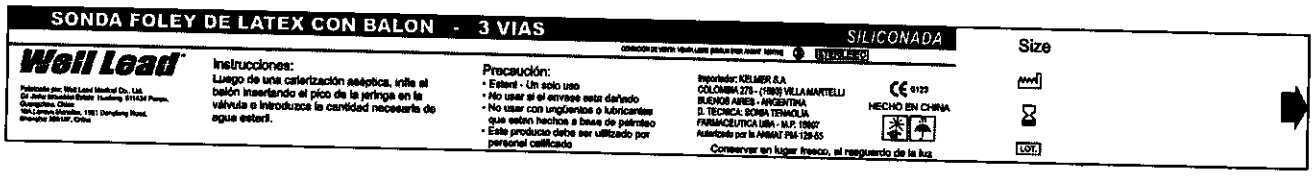
Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

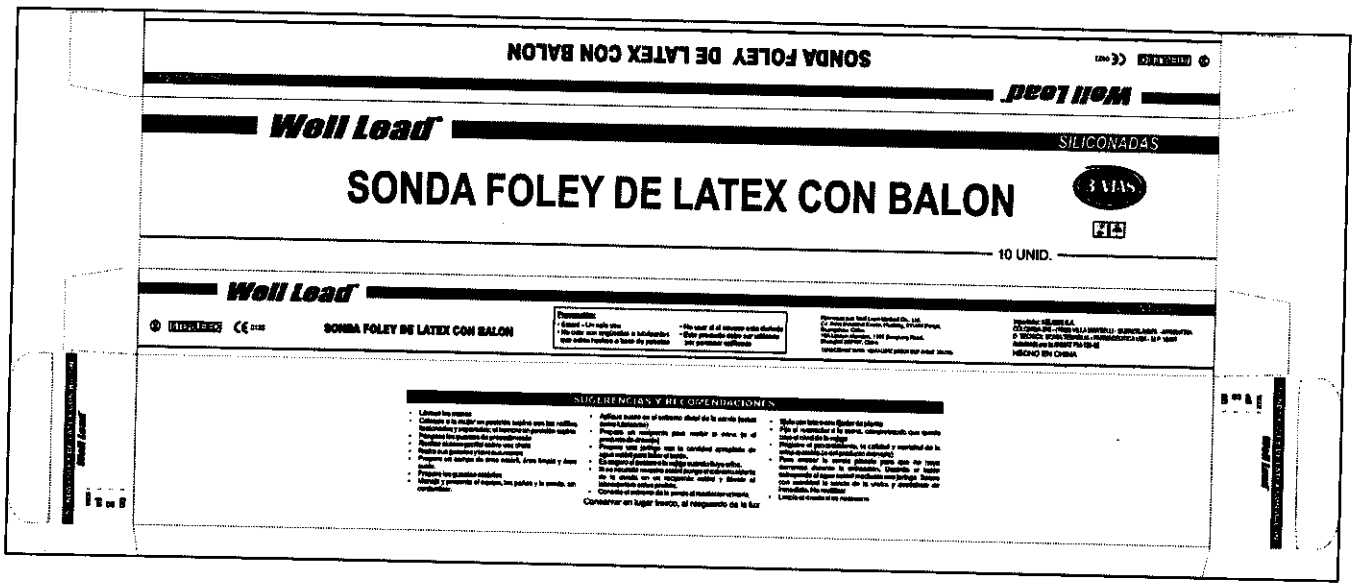
KELMER S.A. SONDAS URETRALES DE LATEX MARCA WELL LEAD PM-129-55

SONDAS FOLEY DE TRES VIAS

- **BLISTER**



- **CAJA**



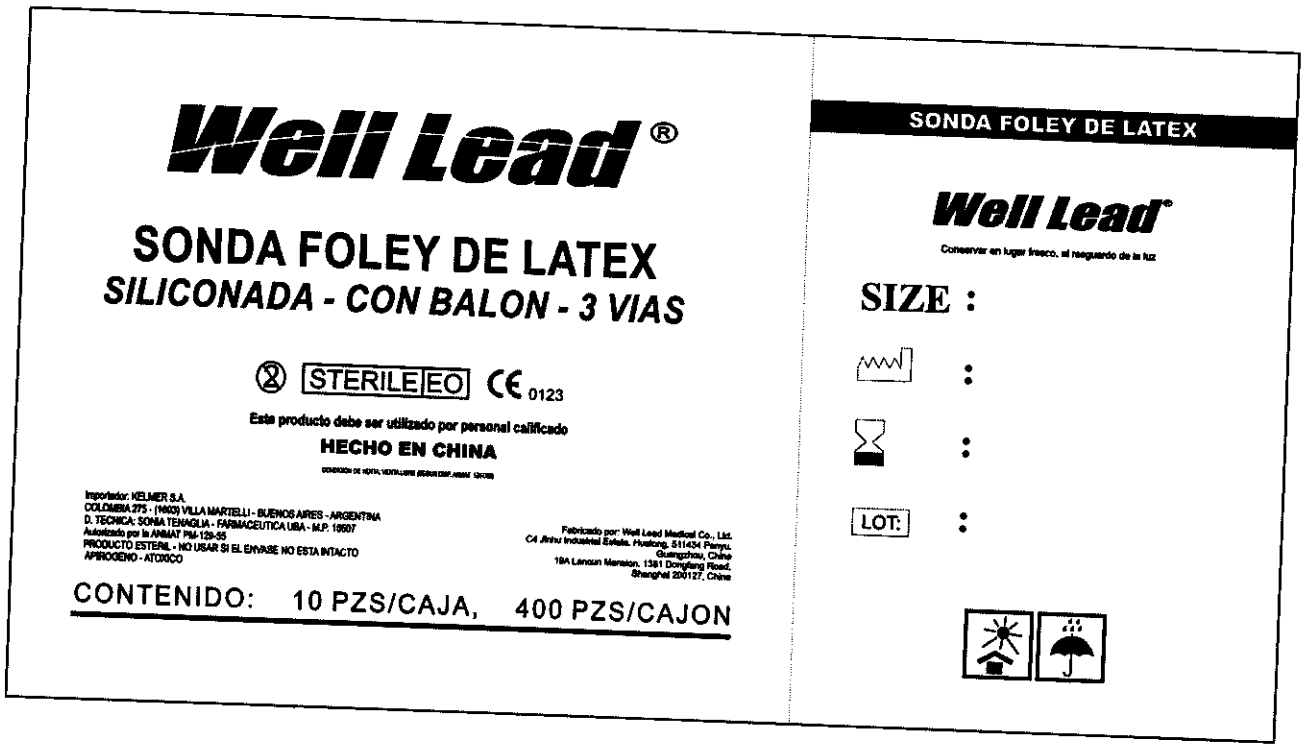
GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15162
D.N.I. 21430747

A.N.M.A.T. FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

KELMER S.A. SONDAS URETRALES DE LATEX MARCA WELL LEAD PM-129-55

- **CAJON**



Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15507 - M.N. 15162
D.N.I. 22860747

GLADYS PEREGAL
DIRECTORA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14773/09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0041, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Sondas Foley de látex.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-762 – Catéteres uretrales.

Marca del producto médico: WELL LEAD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las sondas uretrales tipo Foley contienen como materia prima látex natural. Poseen la rigidez apropiada, gran capacidad de drenaje y excelente biocompatibilidad. El balón tiene gran capacidad. Son esterilizadas por óxido de etileno. Son utilizadas para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente.

Modelo(s): de látex, dos y tres vías.

Familia: 6 Fr- 8 Fr- 10 Fr- 12 Fr-14 Fr-16 Fr-18 Fr-20 Fr-22 Fr-24 Fr-26 Fr- 28 Fr- 30 Fr.

Período de vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de esterilización.

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

Nombre del fabricante: WELL LEAD MEDICAL INSTRUMENTS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu,Guangzhou, People's Republic of China.

..//

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº