



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1394

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-2020-13-1 el 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 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 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0394

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 CONVATEC, UNOMEDICAL, nombre descriptivo Sondas urológicas de Foley y nombre técnico Catéteres, Urinarios de Foley, de acuerdo con lo solicitado por KELMER S.A., 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 124 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-129-61, 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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0394**

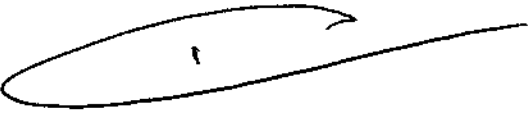
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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° 1-47-2020-13-1

DISPOSICIÓN N°

GS

0394


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



KELMER S.A. Sonda Urológica de Foley PM-129-61

0394



**PROYECTO DE RÓTULO
PARA EL ENVASE INDIVIDUAL
(BLISTER)**

SONDA UROLOGICA DE FOLEY

**MODELO: XX
MARCA CONVATEC/ UNOMEDICAL**

(Ver los modelos declarados en el formulario de registro de producto)

Fabricado por: UNOMEDICAL SDN. BHD
Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, Kedah, 08000, Malasia

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizada por la ANMAT PM-129-61
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEDIDA: CH/FR.....



[LOT]



[STERILE] R.

[HECHO EN MALASIA]

DEBE SER MANIPULADO POR PERSONAL CALIFICADO

ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE CAUSAR REACCION ALERGICA EN PERSONAS SENSIBLES A ESTE MATERIAL.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16162
D.N.I. 22460747



Precauciones

- Producto estéril. Un solo uso. Descartar después de usar. ⓧ
- No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado
- No pinzar ni retorcer el eje del catéter. El pinzado puede dañar el producto evitando el desinflado. Para detener el flujo de líquido drenado, se recomienda utilizar un grifo de sonda estéril.
- No utilizar jeringas con aguja para inflar el balón
- No aspirar fluidos a través de la pared del embudo de drenaje.

Advertencias

- Este producto **contiene dietilhexilftalato (DEHP)**.
- Utilizar solo lubricantes hidrosolubles. No utilizar aceites o lubricantes a base de petróleo.
- Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril

REFERENCIAS



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



Este producto contiene dietil-hexilftalato

STÉRILE R¹ Esterilizado por radiación gamma



Producto de un solo uso

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TESTACIA
M.P. 16307 - M.N. 16162
D.N.I. 22*60747



KELMER S.A. SONDA UROLÓGICA DE FOLEY PM-129-61

0394



**PROYECTO DE RÓTULO
PARA EL ENVASE SECUNDARIO**

(CAJA DE 5 UNIDADES)

NOTAS

1. Cada envase secundario (caja) contiene 5 envases unitarios (blísters). En el rotulado de la caja hay una leyenda indicando el contenido: **X 5**
2. Cada envase secundario contiene un manual en varios idiomas, incluyendo español, donde se deja manifiesto las instrucciones de uso, precauciones y advertencias
3. El manual incluye recomendaciones de almacenamiento y explica el efecto del dietilhexilftalato (DEHP)

En líneas generales, el proyecto de rótulo de este producto es:

SONDA UROLOGICA DE FOLEY

MODELO: XX
MARCA CONVATEC/ UNOMEDICAL

(Ver los modelos declarados en el formulario de registro de producto)

Fabricado por: UNOMEDICAL SDN. BHD
Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, Kedah, 08000, Malasia

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607
Autorizada por la ANMAT PM-129-61
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEDIDA: CH/FR.....



[LOT.]



STÉRILE R

HECHO EN MALASIA

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 16102
C.N.I. 22*60*47



DEBE SER MANIPULADO POR PERSONAL CALIFICADO

ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE CAUSAR REACCION ALERGICA EN PERSONAS SENSIBLES A ESTE MATERIAL.

Precauciones

- Producto estéril. Un solo uso. Descartar después de usar. ⓧ
- No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado
- No pinzar ni retorcer el eje del catéter. El pinzado puede dañar el producto evitando el desinflado. Para detener el flujo de líquido drenado, se recomienda utilizar un grifo de sonda estéril.
- No utilizar jeringas con aguja para inflar el balón
- No aspirar fluidos a través de la pared del embudo de drenaje.

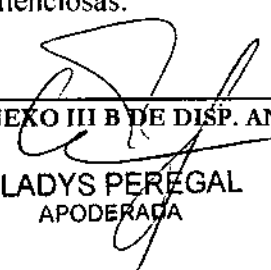
Advertencias

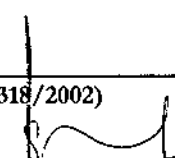
- Este producto **contiene dietilhexilftalato (DEHP)**. Los ftalatos se usan con mucha frecuencia como plastificantes en productos médicos, y se han sometido a extensos procedimientos de prueba. Sin embargo, al utilizar el dispositivo, no debería descartarse la posibilidad de ocurrencia de efectos sobre la salud si es empleado durante largos períodos de tiempo por mujeres embarazadas o en período de lactancia o por niños.
- Utilizar solo lubricantes hidrosolubles. No utilizar aceites o lubricantes a base de petróleo. Los materiales de las sondas podrían dañarse y los globos (balones) podrían explotar
- Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril

Recomendaciones de almacenamiento

- Evitar temperaturas elevadas, exposición a luz ultravioleta, y radiación de alto nivel.
- No almacenar de forma que pueda deformarse la sonda o dañarse el embalaje.
- Evitar el contacto con fenoles antisépticos a base de aceite o derivados, grasas, geles de petróleo, jarabes de petróleo, parafinas otros compuestos relacionados.
- El ozono es nocivo para los catéteres de látex. En el entorno de almacenamiento no deberá haber ningún equipo que genere ozono como, por ejemplo, lámparas de vapor de mercurio, aparatos eléctricos de alta tensión, ni otros equipos que puedan producir chispas, o descargas eléctricas silenciosas.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

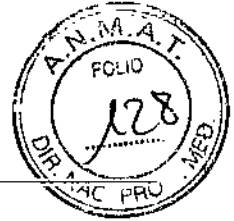

GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Farm. SOMA TEMPTIA
M.P. 6807 - M.N. 16162
D.N.I. 22480747



KELMER S.A. Sonda Urológica de Foley PM-129-61

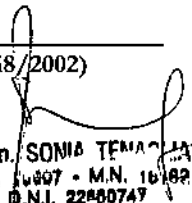
039



- Las sondas deberán protegerse contra metales, tales como el cobre, manganeso y el hierro.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERREGAL
APODERADA


Farm. SOMA TEMACAL
M.P. 16697 • M.N. 16182
Q.N.I. 22460749



KELMER S.A. SONDA UROLÓGICA DE FOLEY PM-129-61

0394



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SONDA UROLOGICA DE FOLEY

**MODELO: XX
MARCA CONVATEC/ UNOMEDICAL**

(Ver los modelos declarados en el formulario de registro de producto)

Fabricado por: UNOMEDICAL SND. BHD
Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani, Kedah, 08000, Malasia

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina
Responsable Técnico Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP15607
Autorizada por la ANMAT PM-129-61
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MEDIDA: CH/FR.....

(STERILE | R |)

HECHO EN MALASIA



DEBE SER MANIPULADO POR PERSONAL CALIFICADO

ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PUEDE CAUSAR REACCION ALERGICA EN PERSONAS SENSIBLES A ESTE MATERIAL.

Precauciones

- Producto estéril. Un solo uso. Descartar después de usar. (X)
- No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado
- No pinzar ni retorcer el eje del catéter. El pinzado puede dañar el producto evitando el desinflado. Para detener el flujo de líquido drenado, se recomienda utilizar un grifo de sonda estéril.
- No utilizar jeringas con aguja para inflar el balón
- No aspirar fluidos a través de la pared del embudo de drenaje.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO II B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL
APODERADA**

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 10102
D.N.I. 22860747



Advertencias

- Este producto **contiene dietilhexilftalato (DEHP)**.
- Utilizar solo lubricantes hidrosolubles. No utilizar aceites o lubricantes a base de petróleo.
- Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril

Instrucciones de uso

En todos los casos debe emplearse una técnica aséptica:

Procedimiento de inflado

1. Introducir la punta Luer de la jeringa con un firme movimiento de presión y giro dentro de la cámara de la válvula del catéter para asegurar la activación de la misma.
2. Inflar hasta el volumen prescrito, es decir, globo de 30 ml/cc: 30 ml/cc de agua esterilizada como máximo; globo de 60 ml/cc: 60 ml/cc de agua esterilizada como máximo.
3. Mientras se sujeta el émbolo de la jeringa comprobar cualquier evidencia de fugas o desinflado.
4. Soltar el émbolo de la jeringa, dejar que se desinflen el balón y observar si hay dificultad para que se desinflen. Si se precisa, realizar solo una suave aspiración para desinflar el balón.
5. Introducir cuidadosamente el eje del catéter hasta el sitio indicado.

Procedimiento de desinflado

Introducir la punta luer de la jeringa dentro de la cámara de la válvula con un firme movimiento de presión y giro. Soltar el émbolo de la jeringa y dejar que se desinflen el balón. El balón deberá desinflarse de manera espontánea. Si esto no ocurre, proceder con los diferentes métodos alternativos que se listan a continuación:

PASO 1: Aspirar tirando lentamente del asa del émbolo de la jeringa para forzar el desinflado. Si no funciona, proceder según paso 2

PASO 2: Retirar la jeringa, llenar con 2-3 ml/cc de agua; volver a introducir la punta de la jeringa en la válvula; inyectar agua en el balón y aspirar. Si no funciona, proceder según paso 3.

PASO 3: Con unas tijeras separar la rama lateral bajo la válvula o cortar el eje del catéter a una cierta distancia de seguridad, y el catéter deberá drenar espontáneamente. Si no funciona, proceder según paso 4.

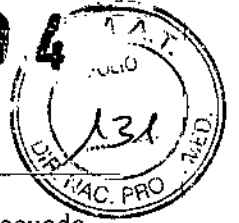
PASO 4: Inyectar 100-200 ml/cc de un fluido irrigante adecuado. A continuación inyectar 10-15 ml/cc de una mezcla templada de aceite mineral y agua en el balón por medio de la

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TEMATTA
M.F. 14407 - M.N. 12100
D.N.I. 2240747

0394



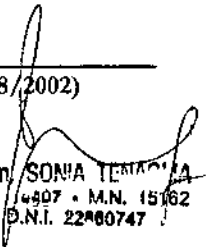
KELMER S.A. Sonda Urológica de Foley PM-129-61

jeringa-aguja y esperar al desinflado seguido de una cantidad de fluido irrigante adecuada para evitar que se produzca cistitis química. Si no funciona, proceder según el Paso 5.

PASO 5: Explorar alrededor del catéter y utilizar un dispositivo adecuado para pinchar el balón.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)


GLADYS PERÉGAL
APODERADA


Farm. SONIA TERÁN
M.P. 4407 • M.N. 15162
D.N.I. 22460747



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2020-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0394**, y de acuerdo con 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 urológicas de Foley.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONVATEC, UNOMEDICAL.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para extraer coágulos sanguíneos en pacientes que presentan hematuria.

Modelo/s:

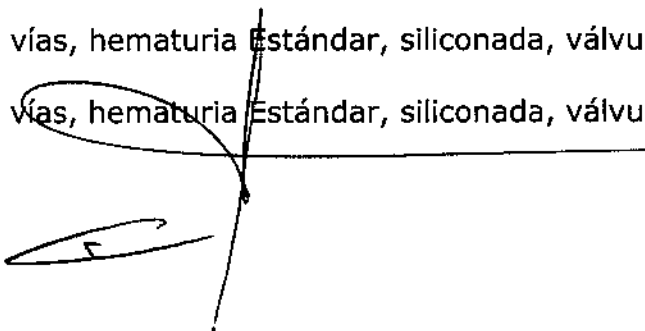
2 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 18, 30 ml

2 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml

2 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml

2 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml

- 2 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 18, 30 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 20, 60 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 22, 60 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 24, 60 ml
- 2 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 18, 60 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 20, 60 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 22, 60 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 24, 60 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml
- 2 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 26, 60 ml
- 3 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 18, 30 ml
- 3 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml
- 3 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml
- 3 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml
- 3 vías, hematuria Estándar, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 18, 30 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 18, 60 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 20, 60 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 22, 60 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 24, 60 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml
- 3 vías, hematuria Couvelaire, siliconada, válvula dura, ch 26, 60 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 18, 30 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 18, 60 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 20, 30 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 20, 60 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 22, 30 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 22, 60 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 24, 30 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 24, 60 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 26, 30 ml
- 3 vías, hematuria Dufour, siliconada, válvula dura, ch 26, 60 ml

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades.

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

Nombre del fabricante: UNOMEDICAL SDN BHD.

Lugar/es de elaboración: Bakar Arang Industrial Estate, Sungai Petani Kedah
08000, Malasia.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
129-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1..6..ENE..2015....., siendo su vigencia
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0394


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