



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0792

BUENOS AIRES, 22 ENE. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002491-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0792

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 SISCO/AURINCO, nombre descriptivo Catéter Foley y nombre técnico Kits para Cateterismo Urinario, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y 11 de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 11 a 13 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-498, 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°

0792

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-3110-002491-14-8

DISPOSICIÓN N°

0792

4  
SY

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

0792



## PROYECTO DE RÓTULO

Catéter Foley

**Marca:** SISCO/ AURINCO

**Modelos:** Catéter Foley de 2 vías con válvula dura/  
Catéter de Látex Foley de 3 vías con válvula dura/  
Catéter de silicona Foley de 2 vías  
(según corresponda)

**Tamaño del Catéter:**

**Fabricante:** SISCO LATEX Pvt. Ltd.  
Nº 33, Gopalan Kadai Road, Kurumbapet Village.  
Puducherry -605 009. India

**Importador:** Droguería Martorani S.A.  
Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Producto Estéril. Esterilizado por Oxido de Etileno**  
**Producto de un Solo Uso.**

**Lote:**

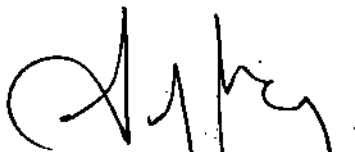
**Fecha de Vencimiento: MM/AAAA**

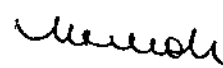
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

**Director técnico:** Cristina Hnatyszyn MN. 8192

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -498

  
LEON MARIA METZ BREÁ  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

0792



## INSTRUCCIONES DE USO

Catéter Foley

**Marca: SISCO/ AURINCO**

**Fabricante:** SISCO LATEX Pvt. Ltd.  
Nº 33, Gopalan Kadai Road, Kurumbapet Village.  
Puducherry -605 009. India

**Importador:** Droguería Martorani S.A.  
Av. del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Argentina

**Director técnico:** Cristina Hnatyszyn MN. 8192

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

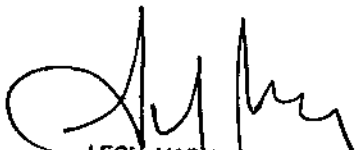
Producto Autorizado por la ANMAT PM-928 -498

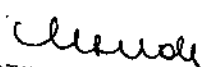
### Descripción:

Todos los catéteres incluyen básicamente un cuerpo de 2 vías o de 3 vías con un embudo proximal, una válvula de inflado y un balón distal de autorretención. Sobre el embudo colector de cada catéter en particular se encuentran indicados los volúmenes de llenado en ml y el tamaño del cuerpo principal en escala en French (Fr), Charriere (Ch) o milímetros (mm). El tipo de punta del catéter puede estar indicado en el rótulo del embalaje individual y/o la caja exterior. Los tamaños varían entre 6 y 30 Ch/Fr. Las longitudes van desde 20 a 45 cm.

### Indicaciones de Uso:

Estos catéteres están indicados para el drenaje vesical de rutina o para el drenaje vesical posoperatorio y la irrigación de la vejiga.

  
LEON MARÍA METZ BREA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TÉCNICA  
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

0792



**Precauciones:**

Sólo para uso urológico.

No utilice lubricantes o preparaciones a base de petróleo sobre un producto que contiene látex. Los productos que contienen goma natural de látex pueden ocasionar reacciones alérgicas.

No aspire orina a través del embudo de drenaje.

Infle siempre el balón con agua estéril.

Indicado para un solo uso.

**Advertencia:**

No coloque pinzas (clamps) sobre el catéter.

Nunca use una jeringa para pinchar el cuerpo principal del catéter para tomar muestras de orina. Existe riesgo de ocasionar lesiones por el pinchazo de la aguja y puede verse comprometida la integridad del catéter.

No reesterilizar.

**Preparación para el uso:**

- a) Extraiga el catéter de su envase pouch usando la técnica aséptica
- b) Abra el envase pouch, luego tire de la marca pre-perforada de la bolsa interior para dejar la punta del catéter al descubierto.
- c) Inspeccione visualmente el catéter para detectar cualquier daño mecánico.


**Procedimiento de Introducción y de Inflado:**

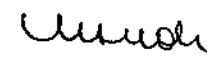
Introduzca el cuerpo del catéter cuidadosamente hasta que su punta y el balón se encuentren correctamente colocados dentro de la vejiga, esto es normalmente indicado por el flujo de orina. A continuación, infle el balón y tire suavemente el catéter hacia atrás para asegurarse de que el balón esté correctamente asentado sobre el cuello vesical.

Use agua destilada estéril. La boquilla de la jeringa está asentada en el orificio de la válvula y el émbolo apretado para inflar. La capacidad del balón se encuentra indicada en el embudo colector de los catéteres o en el rótulo del embalaje. No infle de más. Asegúrese de que el dispositivo funcione correctamente verificando que exista flujo de orina desde el embudo de drenaje. NO UTILICE AGUJAS.

**Presentación:**

Cada dispositivo se suministra en un envase tipo pouch estéril individual. La esterilidad del producto se encuentra garantizada a menos que el embalaje individual haya sido

  
LEON MARIA METZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.

abierto o esté dañado. Todos los productos están indicados para un solo uso únicamente.

**Recomendaciones sobre el Almacenamiento:**

Estos productos deben ser almacenados en su caja original en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de luz y calor directas o indirectas. Evite cualquier contacto con fenoles antisépticos a base de aceite o derivados de los mismos, grasa, vaselina, aceite de parafina, éter de petróleo, parafina u otros compuestos relacionados.

**Aviso importante para la extracción del catéter:**

Para desinflar el balón, corte el embudo para inflado un poco por arriba de la válvula o bien utilice una jeringa sin el émbolo.

Cuando use una jeringa, aspire retrayendo la jeringa suavemente para extraer el líquido de relleno (inflado). Cuando desinfe, no aspire demasiado usando la jeringa ya que esto puede ocasionar un colapso del lumen de la vía de inflado lo cual puede impedir el drenaje normal.

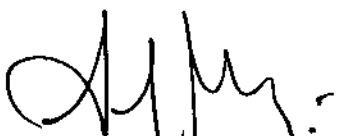
Si experimenta alguna dificultad al aspirar el balón usando jeringa, debe cortar el brazo del catéter que posee válvula usando unas tijeras afiladas en el punto de bifurcación o romper el balón.

Introduzca una sonda fina o un estilete uretral (de aproximadamente 0.6 a 0.7 mm de diám.) en el lumen de inflado para extraer cualquier bloqueo. Si esto no resulta exitoso, intente pinchar el balón con la sonda.

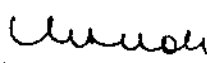
**Por método de Harpoon:** coloque lubricante al cistoscopio y sobrepase el extremo cortado de la punta del catéter hasta el balón. Luego introduzca una sonda fina entre el cuerpo del catéter y el endoscopio para perforar el balón.

**Ruptura inducida por aceite de parafina:** inyecte 10ml de aceite de aceite de parafina a través del lumen de inflado. Antes de hacer esto, es importante llenar previamente la vejiga con 100 a 200 ml de solución salina a través del lumen de drenaje para dilución.

**Precaución:** asegúrese de que todos los fragmentos hayan sido extraídos del paciente. El paciente debe ser vigilado del modo habitual según los procedimientos aceptados y el catéter extraído luego de un período de tiempo apropiado tal como lo indique el médico u otro personal calificado.



LEON MARIA METZ BREA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.  
PRESIDENTE



CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M.P. 8192  
DIRECTORA TECNICA  
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002491-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**0792**... y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.Á., 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: Catéter Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-781-Kits para Cateterismo Urinario, de Foley

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SISCO/AURINCO

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el drenaje vesical de rutina o para el drenaje vesical posoperatorio y la irrigación de la vejiga.

Modelo/s: Catéter Foley de 2 vías con válvula dura

Catéter de Látex Foley de 3 vías con válvula dura

Catéter de Silicona Foley de 2 vías

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase tipo pouch estéril individual.



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: .

Lugar/es de elaboración: Fabricante nro. 1


SISCO LATEX Pvt. Ltd.

Nº 33, Gopalan Kadai Road, Kurumbapet Village, Puducherry -605 009, India

Fuente de obtención de materia prima: ---

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-498, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.2.ENE.2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0 7 9 2**

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.