Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 1213

BUENOS AIRES, 15 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12597/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1213

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 Técnología Médica del producto médico de marca Dover, nombre descriptivo Catéteres de Foley 100% Silicona y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , 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 7 y 9-10 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-597-199, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1213

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 Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Expediente Nº 1-47-12597/10-0
DISPOSICIÓN Nº 1213

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 .....1213.....

Nombre descriptivo: Catéteres de Foley 100% Silicona
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 - Catéteres, Urinarios, de Foley
Marca de (los) producto(s) médico(s): Dover.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: cateterización de la vejiga para el paso de fluidos desde y hacia el tracto urinario
Modelo/s: Pediátricos de dos vías de 3 cc y catéteres de dos y tres vías de 5cc y 30 cc.
Los catéteres difieren de diámetro de acuerdo al modelo, a saber:
Catéteres Foley pediátricos de 2 vías, 3 cc :8Fr, 10Fr
Catéteres Foley de dos vías, 5 cc: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
Catéteres Foley de dos vías, 30 cc:18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr
Catéteres Foley de tres vías, 30 cc: 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: 1) Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.
Lugar/es de elaboración: 1) 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento A La P, La Mesa-, Tijuana B.C., México

Expediente Nº 1-47-12597/10-0
DISPOSICIÓN Nº 1213

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 .....1213.....

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

FOLIO
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd Insurgentes. Libramiento, A la P, La Mesa Tijuana, BC, México

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Dover
Sonda Foley 100% silicona
10 UNIDADES (*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)
Óxido de etileno

Conservar entre 0°C y 32°C

Lote:
Fecha de Vencimiento:

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.
Autorizado por ANMAT: PM-597-199

(*) la cantidad de unidades es variable

Este modelo de rótulo se emplea para todos los modelos y tamaños

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

1213

A.N.M.A.T. FOLIO ..... MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd Insurgentes. Libramiento, A la P, La Mesa Tijuana, BC, México

Importado: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Dover
Sonda Foley 100% silicona

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)
Óxido de etileno (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.
Autorizado por ANMAT: PM-597-199

INDICACIONES
Los catéteres Foley de silicona Dover se insertan a través de la uretra y se emplean para el paso de fluidos hacia o desde el tracto urinario.

INSTRUCCIONES GENERALES
Cuando hinche o deshinche la sonda Foley, introduzca la punta de la jeringa dentro de la válvula, empujándola con un movimiento de giro.
Retire la jeringa de la válvula tirando de ella hacia fuera con un movimiento de giro. Aspirar con cuidado si es necesario, al deshinchar. Si se presentan dificultades al deshinchar, debería comprobarse la válvula de hinchado. Si el problema continúa, el balón puede deshincharse siguiendo cualquiera de los métodos descritos en la literatura médica. Si se rompe el balón deberán tomarse las debidas precauciones para asegurar que todos sus fragmentos se retiren del paciente. Antes de proceder al sondaje, verifique la integridad del balón llenándolo hasta alcanzar el volumen de insuflación recomendado. Antes de la cateterización, hacer circular la orina para asegurar que la sonda está en la vejiga, antes de hinchar el balón.

Para Sonda Foley de 3 vías
Balón: (No hinchar en exceso)
Utilizar un máximo de 10 ml de agua estéril para un balón de 5 ml
Utilizar un máximo de 35 ml de agua estéril para un balón de 30 ml

Para sonda Foley de 2 vías
Para inflar el balón de retención, introduzca y apriete la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril.

El balón de 2cc utiliza 2cc de agua estéril, NO INFLE MÁS de 2cc
El balón de 3 cc utiliza 3 cc de agua estéril, NO INFLE MAS de 3 cc
El balón de 5cc-15cc utiliza 10 cc de agua estéril; NO INFLE MÁS de 15 cc
El balón de 30 cc utiliza 30cc de agua estéril, NO INFLE MÁS de 35cc

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Para sonda Foley pediátrica
Para inflar el balón de retención, introduzca y aprieta la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril

* El balón de 2cc se utiliza con 2 cc de agua estéril, NO INFLE MÁS de 2cc
* El balón de 3cc se utiliza con 3 cc de agua estéril, NO INFLE MÁS de 3cc

Conecte el cono del cierre luer del catéter al adaptador de cierre Luer de la sonda de drenaje

CONTRAINDICACIONES
El uso de este producto está contraindicado en pacientes con alergias o sensibilidades conocidas hacia sus componentes.

ADVERTENCIAS

1. Evite prensar el lumen del catéter debido a que puede dañar el lumen u orificio del balón. Si es necesario prensar el catéter, aplique la prensa en el embudo o en el tubo que va hacia la bolsa de colección.
2. No utilizar lubricantes a base de vaselina, ya que podrían dañar la sonda.
3. No usar si el envase individual está abierto o dañado
4. Solo para uso urológico
5. No reesterilizar.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12597/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1213 y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., 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 de Foley 100% Silicona

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cateterización de la vejiga para el paso de fluidos desde y hacia el tracto urinario

Modelo/s: Pediátricos de dos vías de 3 cc y catéteres de dos y tres vías de 5cc y 30 cc.

Los catéteres difieren de diámetro de acuerdo al modelo, a saber:

Catéteres Foley pediátricos de 2 vías, 3 cc :8Fr, 10Fr

Catéteres Foley de dos vías, 5 cc: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

Catéteres Foley de dos vías, 30 cc:18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr

Catéteres Foley de tres vías, 30 cc: 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 37 Blvd. Insurgentes, Libriamento A La P, La Mesa-, Tijuana B.C., México

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-199, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1213

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