



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

**DISPOSICIÓN N° 1487**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4430-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Coloplast de Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-39, denominado: Catéteres de Nelaton marca Coloplast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-39, denominado: Catéteres de Nelaton marca Coloplast.

**ARTÍCULO 2º.-** Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-39



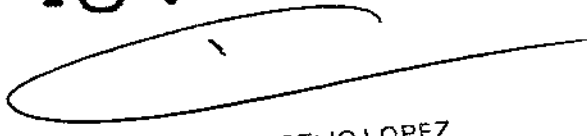
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **1487**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4430-14-0

DISPOSICIÓN N° **1487**  
SO

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1487**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-39 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Coloplast de Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sondas Urinarias Para Uso Intermitente (Estéril)

Marca: Coloplast

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5081/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-23185-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	SpeediCath Sonda/Catéter lubricada lista para usar, para mujeres y hombres. Speedicath Compact	SpeediCath Sonda/Catéter lubricada lista para usar, para mujeres y hombres. Speedicath Compact Speedicath Compact PLUS
Nombre de Fabricante	Coloplast A/S, Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050, Humlebæk, Dinamarca. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág ut 15, H2800, Tatabánya, Hungría	Coloplast A/S, Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050, Humlebæk, Dinamarca. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág ut 15, H2800, Tatabánya, Hungría
Proyecto de Rotulo	Según el aprobado por disposición 5081/13	Según el proyecto de Rotulo adjunto a fs. 21.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Según el aprobado por disposición 5081/13	Según el proyecto de Instrucciones de Uso adjunto a fs.82 a 84.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Coloplast de Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12.FEB.2015.....

Expediente N° 1-47-4430-14-0

DISPOSICIÓN N° 1487

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

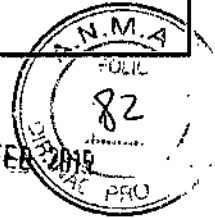


SONDAS SpeediCath

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado y distribuido por:  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouhard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

1487  
Coloplast 12 FEB 2019



Fabricante:  
Coloplast A/S  
Hulmebæk Site. Høltedam 1, 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

COLOPLAST

SONDAS URINARIAS PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

SpeediCath, SpeediCath Compact, SpeediCath Compact Plus



NO  
REUTILIZAR

No utilizar si el  
envase está  
dañado



**Venta Libre**

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Autorizado por la ANMAT PM-710-39**

#### Advertencia

La reutilización de este producto de un sólo uso podría ocasionar riesgos para el usuario. Su reciclaje, limpieza, desinfección y esterilización podrían dañar las características del producto, lo cual supondría un riesgo añadido para el paciente de sufrir lesiones o infecciones.

#### Precauciones

El autosondaje es un procedimiento habitual y seguro. No obstante, deberá consultar con un médico para que le aconseje sobre cómo efectuarlo y seguir atentamente dichas instrucciones.

El autosondaje debe llevarse a cabo con control médico o del personal de enfermería, o bien por prescripción facultativa. Debe seguir las instrucciones.

Algunas personas pueden tener la sensación de que no logran vaciar su vejiga del todo. Si cree que catéter no drena su vejiga como solía hacerlo, acuda a su médico o enfermero.

Consulte con su médico o enfermero si padece síntomas de infección de las vías urinarias, como fiebre, molestias al vaciar la vejiga, ganas frecuentes de orinar o presencia de sangre en la orina. Si el precinto de la sonda está roto o la sonda está dañada, no la utilice ni intente esterilizarla de nuevo. Tenga cuidado al abrir el producto, ya que el líquido que contiene podría manchar la ropa. Dicho líquido es totalmente inocuo.

Guarde el producto a temperatura ambiente, aunque la exposición a temperaturas extremas (inferiores a 0 °C y hasta 60 °C) durante 24 horas, como máximo, no daña la sonda.

El catéter es un producto de un sólo uso y debe ser desechado tras su utilización.

Coloplast no aceptará responsabilidad alguna por las lesiones u otros daños que pudieran producirse si el uso de este producto es otro al indicado en las recomendaciones.

#### Indicación

El dispositivo se utiliza para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra por medio del autosondaje.

Página 1 de 3

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
APODERADO

MABEL A URRUZOLA  
FARMACÉUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TÉCNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

**Cómo utilizar la sonda SpeediCath**

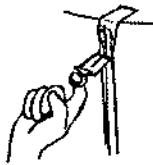
La nueva sonda /catéter de Coloplast, SpeediCath, consiste en una sonda con revestimiento sin PVC y lista para usar que se presenta en una solución salina.

En primer lugar, lávese las manos y lave la zona que rodea el orificio uretral. Es importante evitar que las bacterias pasen de las manos a la sonda /catéter. El paquete contiene la sonda /catéter con revestimiento en una solución salina. Antes de abrir la sonda, asegúrese de estar totalmente preparado para realizar el sondaje.

Si la sonda /catéter ha sido guardada en posición vertical, póngala en posición horizontal para asegurarse de que la solución salina se distribuye uniformemente y el revestimiento quede así completamente impregnado. Una impregnación completa garantiza una lubricación óptima.

Utilice la etiqueta adhesiva de la parte trasera para pegar el envase en una superficie horizontal, lisa y seca. Ábralo tirando del anillo hacia usted y después hacia abajo.

Saque la sonda /catéter SpeediCath, que ya está lista para usar.

**Hombres**

Levante el pene con una mano para enderezar la uretra.

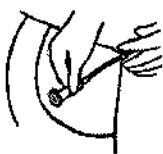
Utilice la otra mano para introducir la sonda en la uretra aproximadamente 2 cm cada vez.

Justo antes de que la sonda alcance la vejiga, podría notar una ligera resistencia en el esfínter. No apriete el pene, ya que podría dificultar la introducción de la sonda.

Solo para la sonda de Tiemann Coude (punta curvada):

Antes de introducir la sonda, asegúrese de que la punta curvada de la misma está orientada hacia arriba. El indicador de Tiemann (surco en relieve) del conector está diseñado para ayudarle a orientar la sonda correctamente.

Cuando sujete la sonda horizontalmente con el indicador hacia arriba, la punta de la sonda también estará orientada hacia arriba.

**Mujeres**

Separe los labios vaginales con una mano para dejar al descubierto el orificio uretral. Con la otra mano, introduzca la sonda suavemente en la uretra aproximadamente 2 cm cada vez.

Justo antes de que la sonda alcance la vejiga, podría notar una ligera resistencia en el esfínter.

Continúe introduciendo la sonda /catéter en la uretra hasta que la orina empiece a fluir. Si no dispone de un baño cerca, puede conectar la sonda a la bolsa de orina o a otro dispositivo colector.

Cuando la orina deje de fluir, saque la sonda de 2 a 3 cm. Si la orina vuelve a salir, espere unos segundos antes de retirar la sonda entre 1 y 2 cm más. Cuando la vejiga esté vacía del todo, retire despacio la sonda y deséchela de forma higiénica.

**Cómo utilizar SpeediCath Compact y SpeediCath Compact Plus**

SpeediCath Compact es idónea para realizar el sondaje en el cuarto de baño. SpeediCath Compact es una sonda exclusiva y discreta concebida específicamente para la anatomía femenina. La sonda con revestimiento SpeediCath Compact no contiene PVC y se presenta en una solución salina estéril lista para usar.

En primer lugar, lávese las manos y lave la zona que rodea el orificio uretral. Es importante evitar que las bacterias pasen de las manos o los genitales a la sonda. SpeediCath Compact está impregnada de una solución salina estéril. Antes de abrir la sonda, asegúrese de estar totalmente preparado para realizar el sondaje.



1. SpeediCath Compact y SpeediCath Compact Plus



2. Mantenga la sonda en posición vertical con la empuñadura hacia abajo.



3. Rompa el precinto girando las dos partes del tubo en dirección opuesta.



4. Separe despacio el tubo externo y el interno hasta que queden fijos y totalmente extendidos. El tubo externo es el mango de la sonda. La sonda se aloja en el tubo interno.



5. Para soltar la sonda, sujete bien el tubo externo y retire el interno girando y extrayéndolo con suavidad. El tubo interno puede desecharse o vaciarse y guardarse para desecharlo discretamente más tarde. Ahora la sonda está lista para su uso.



6. Separe los labios con una mano para exponer el orificio uretral. Use su otra mano para introducir la sonda, suavemente, en la uretra, unos 2 cm cada vez. Justo antes de llegar a la vejiga, puede notar una ligera resistencia, debida al esfínter vesical. Continúe introduciendo la sonda hasta que empiece a salir orina. Cuando cese el flujo de orina retire la sonda 2-3 cm. Si vuelve a salir, espere unos segundos antes de volver a retirar 1-2 cm. Cuando la vejiga esté vacía, reintre la sonda y deséchela higiénicamente.

Las SONDAS SpeediCath, SpeediCath Compact y SpeediCath Compact Plus, son dispositivos médicos estériles (Oxido de Etileno), de uso único, No reesterilizables.

Presentación de producto: En envases conteniendo 1 unidad (Individual)



SONDAS SpeediCath

PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B

1 48 7



Importado y distribuido por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



Fabricante:

Coloplast A/S  
Hulmebæk Site. Holteham 1, 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT  
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya  
Hungria

COLOPLAST

SONDA URINARIA PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_



STERILE EO

NO  
REUTILIZAR

No utilizar si el  
envase está  
dañado



Venta Libre

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

Autorizado por la ANMAT PM- 710-39

Handwritten mark

Handwritten signature and stamp: MABEL ALICIA URRUZOLA FARMACEUTICA M.N. N° 9175 DIRECTORA TECNICA COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9175  
DIRECTORA TECNICA  
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.