



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

DISPOSICIÓN N°

1860

BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4588-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C., 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.

E *A*



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

DISPOSICIÓN N° 1860

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Foley cath, Prilli, K Kaution, Cyrux, nombre descriptivo Catéteres Urológicos con Balón y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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 de instrucciones de uso que obran a fojas 26, 61 y de 5 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-647-241, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1860**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 147-3110-4588-16-0

DISPOSICIÓN N°

1860

GP


Dr. ROBERTO LATORRE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



1860

20 FEB. 2017

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Fabricado por: WRP Asia Pacific SDN BHD. -Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi Sepang, Selangor 43900, Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Urológicos con Balón, Marca: Foley cath, Prilli, K Kaution, Cyrux.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
7. Esterilizado por Radiación.
8. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
9. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-241
10. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparativos para el uso:

La sonda se debe extraer de la funda estéril conservando las medidas asépticas adecuadas. Antes de utilizar la sonda, comprobar que no tiene deterioros mecánicos.

Compruebe el balón antes de usarlo y una vez comprobado, vacíelo totalmente.

Instrucciones:

Si se requiere, es posible utilizar un lubricante para la sonda, con o sin adición de anestésicos locales, o también instalarlo directamente en la uretra.

La sonda se introduce completamente en la uretra siguiendo las técnicas descritas en la literatura especializada y conservando constantemente la esterilidad. Asegúrese de que la sonda se encuentre en la vejiga.

En cuanto esté garantizada la posición correcta del catéter de balón, retire el fiador. Proceda con cuidado a fin de evitar que el catéter se descentre o se desprenda al extraer el fiador. Es preciso

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
ARODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18583
D.N.I. 22.520.866

F

extraer el fiador antes de llenar el balón. Asegúrese de que el catéter no se haya desplazado de la vejiga tras la extracción del fiador.

Se llena el balón con agua estéril con el volumen indicado en el embudo de la sonda, sin sobrepasar la cantidad indicada.

La salida de orina por el embudo de drenaje confirma el paso intacto de la sonda. Antes de retirar la sonda se debe desbloquear el balón, para este efecto, introduzca la jeringa Luer o una jeringa Luer Lock y evacue con cuidado el agua estéril del balón. Tenga cuidado de no aspirar con demasiada intensidad durante el desbloqueo, ya que esto podría conducir a un colapso de la vía de llenado y producir alteraciones del drenaje.

Advertencias y Precauciones:

- Solo para uso en urología.
- Si el fiador se desplaza por encima de la abertura del catéter, existe el riesgo de que se produzca una punción o un daño en la uretra.
- Se recomiendan lubricantes a base de agua. En los productos que contienen látex no se deben utilizar lubricantes a base de petróleo.
- El spray de silicona no se debe utilizar como lubricante para las sondas de silicona. Para estos casos se recomienda utilizar lubricantes con base acuosa.
- El balón solo debe llenarse con agua estéril o con la jeringa.
- La sonda no se debe estrangular con la pinza, en caso necesario utilice una válvula de sonda o un tapón.
- Para la obtención de una muestra de orina no se debe punzar la caña de la sonda.
- Productos de uso único, no deben ser reesterilizados o reutilizados.

Complicaciones Posibles:

Si el catéter se encuentra retorcido o arqueado en la uretra, pueden producirse complicaciones al intentar retirar el fiador.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO

APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE

DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.868



Si en algún momento no fuera posible desbloquear la sonda, corte con unas tijeras la ramificación de la válvula a la altura de la bifurcación. Otra posibilidad consiste en perforar el balón, siguiendo las técnicas indicadas en la literatura especializada.

Si se rompiera el balón, asegúrese de que no quede ningún fragmento en la vejiga o la uretra.

Una posición incorrecta de la sonda, puede lesionar la uretra al inflar el balón.

En algunos pacientes se han observado las siguientes complicaciones: irritación de la uretra, desplazamiento de la sonda debido a costras, infecciones inducidas por la sonda.

Se recomienda realizar un control de rutina del paciente, de acuerdo a los protocolos establecidos.

La sonda debe ser retirada en los intervalos adecuados, según criterio médico.

Almacenamiento:

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

Formas de presentación

Envase con unidad estéril.

Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18069 M.P.B.A. 14553
D.N.I. 22.620.858

ROTULO

1. Fabricado por: WRP Asia Pacific SDN BHD, Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi Sepang, Selangor 43900, Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios - Av. Rodríguez Peña 2045 - Santos Lugares - Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Urológicos con Balón, Marca: Foley cath, Prilli, K Kaution, CyruX.
4. Modelos:
5. Producto estéril de uso único.
6. Lote Nº:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Fecha de Elaboración:
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
10. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
11. Esterilizado por Radiación.
12. Director técnico: Gustavo Daniele - farmacéutico - MN 13086
13. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-647-241
14. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
AFIDERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.R.A. 10003
D.N.I. 22.620.966

ROTULO –Para Catéteres Urológicos de Látex-

1. Fabricado por: WRP Asia Pacific SDN BHD, Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi Sepang, Selangor 43900, Malasia.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Catéteres Urológicos con Balón, Marca: Foley cath, Prilli, K Kaution, Cyrux.
4. Modelo:
5. Producto estéril de uso único.
6. Lote N°:
7. Fecha de Vencimiento:
8. Fecha de Elaboración:
9. Ver instrucciones de uso en el envase.
10. Conservar en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.
11. Precaución: Este producto contiene Látex.
12. Esterilizado por Radiación.
13. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
14. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-241
15. Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
AFODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
D.N.I. 22.520.888



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4588-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.860**, y de acuerdo con lo solicitado por Propato Hnos. SAIC, 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 Urológicos con Balón

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764-Catéteres, Urinarios

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foleycath, Prilli, K Kaution, Cyrux

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para el drenaje rutinario de la vejiga, o también, para el drenaje o el lavado postoperatorio de la vejiga.

Modelo/s: 2 vías, 3 vías, 3 vías Hematúrica, de látex, PVC o silicona con recubrimiento de elastómero de silicona en todos los casos.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: WRP Asia Pacific Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración: Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru, Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor, Malasia

Se extiende a Propato Hnos. SAIC el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-647-241, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 FEB. 2017.**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1860


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.