



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

# DISPOSICIÓN N° 1975

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5399-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SUTURA S.R.L. 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.

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.

E  
1



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

## DISPOSICIÓN N° 1975

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 Kabu - Kevo - Kika - Keyru - Kiara - Kira, nombre descriptivo Sonda Foley y nombre técnico Catéteres, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L., 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 106 y 107 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2178-33, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1975


de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5399-16-4

DISPOSICIÓN N°

GS

1975

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

**SUTURA** S.R.L.

Importación y Distribución de Productos Médicos Descartables

1975  
22 FEB. 2017  
106

**8. Proyecto de rotulo**

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sonda Foley, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Modelos: xxx

Nº Lote.:

Fecha de elab:

Fecha de Vto.:

El producto contiene LATEX.

Producto de un solo uso - estéril

No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto. Utilizar una vez y destruir conforme normativa vigente.

Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

Ver precauciones y almacenamiento en manual del usuario.

Director Técnico: Cristian Edgar Megyes, Farmacéutico – MN 14182

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-33

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Diego J. Yannela  
Socio Gerente  
Sutura SRL

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA  
Tel: (011) 4503-2973 Web: [www.suturasrl.com](http://www.suturasrl.com) Mail: [info@suturasrl.com](mailto:info@suturasrl.com)

CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO - M.N. 14182  
D.H. 17.459.440

Importación y Distribución de Productos Médicos Descartables

## 9. Proyecto de instrucciones de uso

Fabricado por: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd – Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120 Shanghai, P.R. China

Importado por: Sutura SRL – Concordia 4243/45, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Sonda Foley, Marca: Kabu/Kevo/Kika/Keyru/Kiara/Kira

Modelos: xxx

El producto contiene LATEX.

Producto de un solo uso - estéril

No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto. Utilizar una vez y destruir conforme normativa vigente.

Ver Instrucciones de uso en el interior del envase.

Ver precauciones y almacenamiento en manual del usuario.

Director Técnico: Cristian Edgar Megyes, Farmacéutico – MN 14182

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2178-33

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### Uso


Uso médico- hospitalario: Se utiliza introduciéndola a través de la vía urinaria para acceder a la vejiga con fines de eliminación de la orina, de corto plazo.

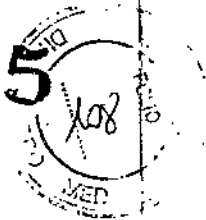
Está indicados para

1. Incontinencia
2. Medición de volumen de orina residual.
3. Monitoreo de excreción urinaria
4. Obtención de muestras urinarias
5. Cuidados paliativos en caso de enfermedad terminal
6. Retención urinaria
7. Cirugía urológica

  
Diego F. Yannela  
Socio Gerente  
Sutura SRL

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA  
Tel: (011) 4503-2973 Web: [www.suturasrl.com](http://www.suturasrl.com) Mail: [info@suturasrl.com](mailto:info@suturasrl.com)

  
CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440



## Importación y Distribución de Productos Médicos Descartables

### Contraindicaciones


1. Prostatitis
2. Traumatismo uretral
3. Uretritis grave
4. Estenosis uretral grave


### Técnica de uso

1. Asegurar la privacidad
2. Explicar el procedimiento al paciente
3. Abrir todo el equipo de manera estéril.
4. Ponerse guantes estériles.
5. Pruebe el balón de catéter urinario - inyecte agua estéril de 5 ml en la vía del globo para evaluar la integridad del balón.
6. Lubricar la porción distal del catéter urinario incluyendo la porción del globo
7. Cubra el área genital con un campo fenestrado
8. Mantener una mano [dominante] estéril y una mano no estéril [no dominante]

### En mujeres:

9. Mantenga los labios abiertos con su mano no dominante (esta mano está contaminada)
- 10 Limpie la vulva usando algodón embebido con antiséptico sostenidas en su mano dominante [estéril] y use tapón vaginal.
11. Visualizado el meato urinario, introduzca suavemente hasta que fluya la orina y luego infle el balón con 5 cc de agua estéril
12. Retire suavemente el catéter. La resistencia significa que el balón se apoya en el cuello de la vejiga
13. Coloque el catéter en el sistema de drenaje
14. Adhiera la tubería al muslo con cinta adhesiva

  
Diego F. Yannela  
Socio Gerente  
Sutura SRL

  
CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACÉUTICO M.N. 14182  
D.N.I. 17.469.440

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA

Tel: (011) 4503-2973 Web: [www.suturasrl.com](http://www.suturasrl.com) Mail: [info@suturasrl.com](mailto:info@suturasrl.com)



## Importación y Distribución de Productos Médicos Descartables

### Hombres

9. Retraiga el prepucio con su mano no dominante
10. Limpie usando algodón embebido con antiséptico y coloque una gasa bajo el glande (en el surco balano prepucial) para una adecuada manipulación
11. Con la misma mano no dominante estire suavemente el pene e introduzca suavemente hasta que fluya la orina y luego infle el balón con 5 ml de agua estéril
12. Retire suavemente el catéter. La resistencia significa que el balón se apoya en el cuello de la vejiga
13. Coloque el catéter en el sistema de drenaje
14. Adhiera la tubería al muslo con cinta adhesiva

### Retiro de la sonda

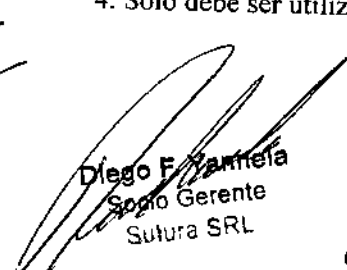
15. Cuando retira el catéter, inserte una jeringa vacía en la válvula para dejar que el agua del balón fluya, o corte el tapón para permitir que el agua se descargue espontáneamente. Si hay alguna resistencia, puede ser debido a que el agua no se ha descargado por completo, para lo cual se debe tener precaución para evitar que la uretra se lesione.


Observaciones: en caso de dificultad de cateterizar al paciente (por fimosis, estenosis de uretra), así como cualquier otra complicación, la decisión a tomar es exclusivamente competencia del médico.

### Precauciones, Almacenamiento y Caducidad.

#### Precauciones

1. Compatible con el uso de los siguientes soluciones, ungüentos y lubricantes: con Dimeticona, Gel de Lidocaína, Gel de poliacrilamida hidrofílica, Polivinil pirrolidona, Poli (2-hidroxietyl metacrilato), PHEMA. Se recomienda que sean de grado médico.
2. Esterilizado por óxido de etileno.
3. Si el paquete está dañado, no lo use.
4. Sólo debe ser utilizado por el personal médico y auxiliar especializado

  
Diego F. Zanetti  
Socio Gerente  
Sutura SRL

  
CRISTIAN EDGAR MEGYE  
FARMACÉUTICO M.N. 14182  
DNI. 17.469.440

Concordia 4243/45, Villa Devoto (CP: C1419ZAA), CABA

Tel: (011) 4503-2973 Web: [www.suturasrl.com](http://www.suturasrl.com) Mail: [info@suturasrl.com](mailto:info@suturasrl.com)



## Importación y Distribución de Productos Médicos Descartables

5. Uso continuo en el paciente, no mayor a una semana.
6. El producto, después de su uso, y su envase deben ser procesados conforme normativa vigente de protección de la salud y ambiental vigente.

Almacenamiento: en lugar fresco (temperatura inferior a 39°C) y seco.

Periodo de vida útil: 5 años


### Presentación:

1 unidad en envase estéril.

Modelos: dos vías o tres vías.

Tamaños: 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr

E

  
Diego F. Yannela  
Socio Gerente  
Sutura SRL

  
CRISTIAN EDGAR MEGYES  
FARMACEUTICO N.º 14182  
DNI. 17.469.440





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5399-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1975** y de acuerdo con lo solicitado por SUTURA S.R.L., 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: Sonda Foley.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Kabu - Kevo - Kika - Keyru - Kiara - Kira.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducida a través de la vía urinaria para acceder a la vejiga con fines de eliminación de la orina.

Modelo/s: Dos vías y tres vías con balón.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Una unidad en evase estéril.

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

Nombre del fabricante: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120  
Shanghai, P. R. China.

Se extiende a SUTURA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
2178-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**22.FEB.2017**..., siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1975**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.