



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

**DISPOSICIÓN N° 4241**

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23051-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones KELMER 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4241

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 Tecnología Médica del producto médico de marca Uridom nombre descriptivo Catéter Externo Masculino y nombre técnico catéteres urinarios de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-164, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4241

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

MM

Expediente N° 1-47-23051-12-5

DISPOSICIÓN N° 4241

C

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° ..... **4241**.....

Nombre descriptivo: Catéter Externo Masculino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764 catéteres urinarios.

Marca del producto médico: Uridom.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en pacientes de sexo masculino para la eliminación de orina, en los casos de incontinencia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mizra Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hasadna 21 Hulon, Israel.

Expediente N° 1-47-23051-12-5

DISPOSICIÓN N° **4241**

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

MM



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

.....**4241**.....

MM

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



KELMER S.A. CATETERES EXTERNOS MASCULINOS MARCA URIDOM PM-129-164

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CATETER EXTERNO MASCULINO**

MARCA URIDOM

Fabricado por: MIZRA MEDICAL LTD.  
Hasadna 21 Hulon, ISRAEL

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli- Buenos Aires- Argentina  
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la ANMAT PM-129-164  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

⊗ STERILIZADO

HECHO EN ISRAEL

Precauciones y advertencias

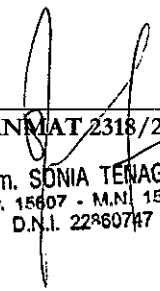
- Producto esterilizado por óxido de etileno. Prohibido su re-uso
- No utilizar si el envase no está intacto.
- Producto apirógeno
- **Este producto contiene látex natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles.**
- **Este producto debe ser utilizado por personal calificado**
- Almacenar a resguardo de la luz y del agua

Instrucciones de uso

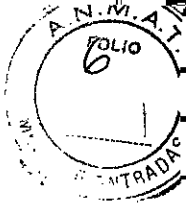
- Coloque sobre la punta del pene. Luego desenvuélvalo a todo el largo
- Use la tira en la parte superior para sujetar el producto sin ejercer constricción del pene.
- Fije la punta al tubo de drenaje.
- Una vez finalizado el drenaje, descarte en forma segura.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

  
GLADYS PERREGAL  
APODERADA

  
Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15162  
D.N.I. 22460747

4241



KELMER S.A. CATETERES EXTERNOS MASCULINOS MARCA URIDOM PM-129-164

PROYECTO DE ROTULO

**CATETER EXTERNO MASCULINO**

**MARCA URIDOM**

Fabricado por: MIZRA MEDICAL LTD.  
Hasadna 21 Hulon, ISRAEL

Importador: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli- Buenos Aires- Argentina  
Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-164  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



LOT:



STERILIZADO

HECHO EN ISRAEL

Precauciones y advertencias

- Producto esterilizado por óxido de etileno. Prohibido su re-uso
- No utilizar si el envase no está intacto.
- Producto apirógeno
- **Este producto contiene látex natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles.**
- **Este producto debe ser utilizado por personal calificado**
- Almacenar a resguardo de la luz y del agua

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

GLADYS PEREVAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 15102  
D.N.I. 22460747



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23051-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4241** y de acuerdo a lo solicitado por KELMER S.A. 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 Externo Masculino.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-764 catéteres urinarios.

Marca del producto médico: Uridom.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza en pacientes de sexo masculino para la eliminación de orina, en los casos de incontinencia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Mizra Medical Ltd.

Lugar/es de elaboración: Hasadna 21 Hulon, Israel.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado PM-129-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4241**

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