



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

## DISPOSICIÓN N° 4430

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-12762-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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

KM



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

DISPOSICIÓN N° 4430

Artículos 8º, inciso II) 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 Tecnología Médica del producto médico de marca Dover, nombre descriptivo Catéter Foley recubierto en plata Dover y nombre técnico Catéteres, urinarios, de Foley de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 124 y 125 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-597-200, 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.

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

NM



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

**DISPOSICIÓN N° 4430**

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.

Expediente N° 1-47-12762-10-1

DISPOSICIÓN N° **4430**

*Handwritten mark: a checkmark and a circle with a horizontal line through it.*

*Handwritten signature of Otto A. Orsinger*

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° ..... **4430** .....

Nombre descriptivo: Catéter Foley recubierto en plata Dover

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El catéter Foley Dover Silver está diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

Modelo(s): Silver.

605122IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0 mm).

605148IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7 mm).

605163IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 16 Fr/Ch (5.3 mm).

605189IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

605205IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

605221IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

605247IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

605262IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm).

MM



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

630187IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

630203IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

6302291IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

630245IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

630260IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm).

665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

665241IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien IIC, anteriormente registrada como Kendall, a division de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrada como Kendall Kenmex.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Expediente N° 1-47-12762-10-1

DISPOSICIÓN N° **4430**

MM

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 II

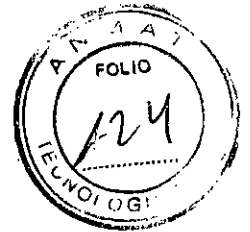
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4430



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

4430



PROYECTO DE ROTULO

**DOVER**

**SILVER**

**Catéter Foley recubierto en plata Dover**

10 unidades

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo):

Fabricado por:

- Covidien llc, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrada como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500

Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta:

Dirección Técnica: Farm. Romina Falbo M.N. 16093

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-200

A handwritten signature or mark consisting of a large, loopy loop with a small arrow pointing to the right.

**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para los distintos modelos de catéter Silver Dover**

  
Mariana F. Bilos  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

  
Farm. ROMINA FALBO  
DIRECTORA TÉCNICA - M.N. 16093  
Mallinckrodt Medical Argentina i.t.d.

**INSTRUCCIONES DE USO**

4430



**DOVER**

**SILVER**

**Catéter Foley recubierto en plata Dover**

De un solo uso (símbolo)

Estéril (símbolo)

Óxido de etileno (símbolo)

**INDICACIONES**

El catéter Foley Dover Silver está diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

**INSTRUCCIONES**

- 1.- Proceda según la técnica aséptica preferida para aplicarle la sonda al paciente
- 2.- Para inflar el balón de retención, inserte la punta de la jeringa en la válvula sin aguja e introduzca el volumen apropiado de agua estéril

-Para balón de 5 ml -15 ml usar 10 ml de agua esterilizada: **NO INFLAR MÁS DE 15 ml**

Para desinflar el balón de la sonda, introducir la punta en la válvula, girando ligeramente y aspirar. Si se dificulta la desinflación (los reportes de incidencia son raros e infrecuentes) se deberá cortar el brazo de la válvula o romper el balón como se describe en la literatura médica. Si se llegara a romper el balón, verificar que todos los fragmentos del balón hayan sido eliminados del paciente.

**ADVERTENCIAS**

**NO REESTERILIZAR – PARA USAR UNA SOLA VEZ – EVITAR EL CONGELAMIENTO Y EL CALOR EXCESIVO.**

**NO USAR UNGÜENTOS NI LUBRICANTES CON PETRÓLEO DAÑARÁN LA SONDA Y PODRÍAN CAUSAR QUE SE ROMPA EL BALÓN.**

Fabricado por:

- Covidien llc, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente registrada como Kendall Kenmex, Calle 9 Sur No. 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500

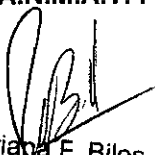
Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Condición de venta:

Dirección Técnica: Farm. Romina Falbo M.N. 16093

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-200**

  
Mariana F. Bilos  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

  
Farm. ROMINA FALBO  
DIRECTORA TÉCNICA - M.N. 16093  
Mallinckrodt Medical Argentina





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12762-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4430**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 Foley recubierto en plata Dover.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El catéter Foley Dover Silver está diseñado para ser usado en el drenaje y/o recolección y/o medición de orina.

Modelo(s): Silver.

605122IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 12 Fr/Ch (4.0 mm).

605148IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 14 Fr/Ch (4.7 mm).

605163IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 16 Fr/Ch (5.3 mm).

605189IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

MS

..//

605205IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

605221IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

605247IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

605262IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 5 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm).

630187IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

630203IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

6302291IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

630245IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

630260IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 26 Fr/Ch (8.7 mm).

665183IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 18 Fr/Ch (6.0 mm).

665209IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 20 Fr/Ch (6.7 mm).

665241IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 24 Fr/Ch (8.0 mm).

665225IC Catéter Foley 100% Silicona, recubierto con plata Dover de 30 ml de 2 vías 22 Fr/Ch (7.3 mm).

Periodo de vida útil: 36 meses.





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

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic, anteriormente registrada como Kendall, a division de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrada como Kendall Kenmex.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited el Certificado PM-597-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4430

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