



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

## DISPOSICIÓN N° 7341

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2260-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-187, denominado: Catéter sonda Foley, marca Bactiguard.

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 Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-187, denominado: Catéter sonda Foley, marca Bactiguard.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7341

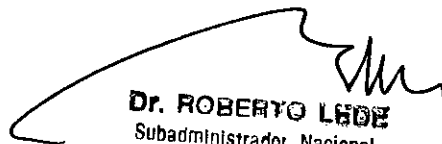
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-187.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2260-16-3

DISPOSICIÓN N° 7341

sgb

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7341** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-187 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter sonda Foley.

Marca: Bactiguard.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2442/15 de fecha 1 de Abril de 2015.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2098/14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Biblioteksgatan 25, SE-102 42 Estocolmo, Suecia	Alfred Nobels Allé 150, SE-146 48 Tullinge, Suecia
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2442/15.	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2442/15.	A fs. 3 a 6.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-187, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2260-16-3

DISPOSICIÓN N° **7341**

Dr. ROBERTO LEDE  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT

E

# Cateter Foley de Silicona

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

7 3 4 1

## DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La sonda Foley de Silicona BIP es un cateter de silicona. El cuerpo del cateter esta bañado con el coating Bactiguard y un coating hidrofílico (hidrogel), tanto en el interior como en el exterior del cateter.

El coating Bactiguard consiste en una aleación de metal noble que reduce la adhesión de las bacterias sobre la superficie del cateter. La adhesión bacteriana es el primer paso en una colonización de bacterias, lo que incrementa el riesgo de infecciones del tracto urinario adquiridas por catéteres (UTI).

El coating higrigel provee excelente lubricación lo que provee confort al paciente en el proceso de colocacion.

La sonda Foley de Silicona BIP tiene buena compatibilidad con el tejido.

### Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los cateters foley BIP de silicona estan indicados para drenar y/o irrigar la vejiga, y /o para recoleccion, medicion de la orina del paciente. Estas funciones se logran insertando el cateter en la cavidad vesical de la vejiga a traves de la uretra, o por cateterizacion suprapubica.

Los catéteres Foley con coating Bactiguard han demostrados reduccion significativa de la incidencia de bactiuria en pacientes cateterizados comparado con pacientes que usan cateter sin coating.

## PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las sondas Foley BIP de silicona se proveen en cajas de 10 unidades. Tambien se proveen 10 cajas con las 10 unidades (10x10 piezas).

La referencia comercial (codigo) es numerico compuesto por 9 digitos.

Los cateteres sonda Foley BIP de silicona se presentan esteriles de un solo uso.

Las sondas tienen varias medidas según el siguiente cuadro:

Diametro del cateter (Fr/Ch)	Volumen del balon (ml/cc)	Largo (cm)
6 a 26	3 a 30	31 a 40

Pueden ser pediaticas y satandars y pueden tener 2 o 3 vias.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente, no deben exponerse a la luz solar y a la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

### Contraindicaciones de uso

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLIVERO  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Danerchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Promedon**

**Bactiguard**  
Coating for Infection Protection



## Cateter Foley de Silicona

7 3 4 1

### MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Bajo las siguientes condiciones el dispositivo no debería ser usado, a menos que sea justificado por un especialista entrenado:

#### Cateterización uretral:

- Trauma de uretra o vejiga
- Infecciones de uretra o vejiga

#### Cateterización suprapubica:

- Conocimiento o suposición de carcinoma de vejiga
- Ausencia de distensión urinaria de vejiga fácilmente palpable o a través de ecografía localizada
- Previa cirugía abdominal baja
- Coagulopatía
- Ascitis
- Presencia de prótesis en abdomen bajo (ejemplo malla para hernia)

#### Precauciones

- El dispositivo ha sido esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera de esterilidad fue dañada. No utilice el producto si el empaque se encuentra dañado o abierto.
- El cateter foley BIP de silicona fue diseñado para un único uso y no debería ser reusado o reesterilizado. El no cumplimiento puede ocasionar al paciente lo siguiente:
  - Contaminación cruzada (transferencia bacteriana) ocasionada por productos no esteriles
  - Ruptura o daño del dispositivo causado por funcionamiento deficiente y posible irritación y disconformidad del paciente.
  - Efecto del coating Bactiguard insuficiente
- Con propósito de lubricación use agua estéril o lubricantes a base de agua.
- Evite el contacto con otros productos que contengan aceite tales como grasa, petróleo, parafina o similar.
- Para evitar pérdida de volumen en el balón inflado, utilice agua con 10% de glicerina en el proceso de inflado.
- Para uso urológico únicamente.
- No aspire orina a través del tubo de drenaje.
- Si el flujo de orina es más bajo de lo esperado, se recomienda aumentar el diámetro del cateter, para evitar acumulación de orina en la vejiga. Si no se corrige el flujo de orina en un tiempo adecuado podría derivar en una injuria para el paciente.
- Descarte el producto luego de su uso, o en caso de expiración del mismo, de acuerdo a las normas hospitalarias de cada institución.
- El paciente debería ser monitoreado rutinariamente de acuerdo con los procedimientos aceptados por personal entrenado.
- La cateterización suprapubica debería ser realizada a pacientes con la vejiga completa.

PROMEDON S.A.

PABLO A. C. [Firma]  
DIRECTOR APODERADO

[Firma]  
Farm. Silvana De Marchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica 3

# Cateter Foley de Silicona

## MODELO INSTRUCCIONES DE USO

- El sitio de inserción para el uso suprapubico debera ser regularmente inspeccionado, limpiado con agua y jabon para prevenir infecciones, celulitis y absesos.

### INSTRUCCIONES DE USO

En todas las situaciones, se debe aplicar procedimiento aseptico e higiene basica. La cateterizacion debe ser realizada por personal entrenado, debéra seguir cuidadosamente los procedimientos de practica medica local.

Activar el hidrogel lubricando el cateter con agua esteril o gel basado en agua.

Inspeccionar el catéter para detectar algun daño, incluyendo al balon. Inflar el balon, usando una jeringa y liquido esteril en cantidades adecuadas (revise el tamaño del balon). Asegurese del correcto funcionamiento de drenaje del lumen de cateter comprobando el flujo de orina a traves del cateter. Para remover el cateter el balon debe desinflarse. Reinserte el luer de la jeringa en la valvula para aspirar el liquido. Si la aspiracion no es posible, el balon puede desinflarse cortando el cateter.

El cateter deberia ser removido o reemplazado despues de un intervalo adecuado para cada paciente, basado en la indicacion clinica como ser infeccion u obstrucción, de acuerdo a la practica actual para la prevencion de infecciones.

### SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



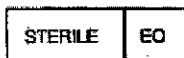
FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

PROMEDON S.A.

PABLO A. F. CALDO  
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarín Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

# Cateter Foley de Silicona

## MODELO INSTRUCCIONES DE USO



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCIONES



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-187  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

*E*

✓

PROMEDON S.A.

PABLO A.  
DIRECTOR

JO  
IADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard  
Coating for Infection Protection

7 3 4 1



# Cateter Foley de Silicona

## MODELO DE ROTULO

 **Bactiguard**  
Coating for Infection Protection

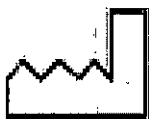
Cantidad	Contenido
1	Cateter sonda foley BIP de silicona



STERILE EO



Bactiguard AB  
Alfred Nobels Allé 150,  
SE-146 48 Tullinge, Suecia



REF XXXXXXXXXXX



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS



LOT

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-187  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba  
Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO DIRECTOR GENERAL DO RADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

F