



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7550

BUENOS AIRES,

13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2040-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ALFATRADE 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 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 5 5 0

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 ALFA-DOVES, nombre descriptivo Catéter Foley y nombre técnico Sondas, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE S.A., 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 93 y 94 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-215-16, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 7550**

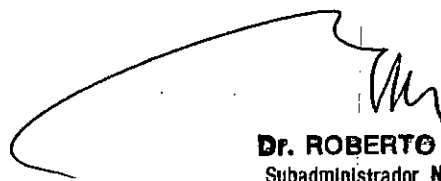
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-0000-2040-13-9

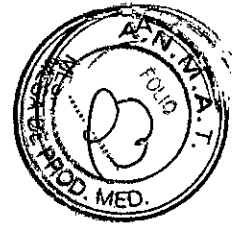
DISPOSICIÓN N°

**7550**

*MP*  
*Σ*

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

PM 215-16-ALFATRADE SA-Sonda Foley  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



7550

13 JUL. 2016

**ANEXO III.B**

**Proyecto de Rotulo**

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.  
Dirección: No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.  
Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.  
Teléfono: 4755-1517  
Fax: 4755-1517  
e-mail: ventas@alfatradegroup.com.ar

Nombre genérico: Catéter Foley

Marca: ALFA-DOVES ®

Modelo: XXX

Estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Producto médico de un solo uso

No reutilizar.

No utilizar si el paquete se encuentra abierto o dañado.

Almacenar en un lugar frío y seco, y con una temperatura menor a 39°C

EL PRESENTE PRODUCTO CONTIENE LATEX

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
**ALFATRADE S.A.**  
MARIO MARCELO IACONA  
PRESIDENTE

  
ERNESTO RAUL KLEIMAN  
FARMACEUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TECNICO  
ALFATRADE S.A.

PM 215-16-ALFATRADE SA-Sonda Foley  
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

7550



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Dirección: No.1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. China.

Nombre del importador: ALFATRADE S.A.

Dirección completa: AV. SAN MARTIN 1172, SAN MARTIN, Buenos Aires-Argentina.

Teléfono: 4755-1517

Fax: 4755-1517

e-mail: ventas@alfatradegroup.com.ar

Nombre genérico: Catéter Foley

Marca: ALFA-DOVES ®

Modelo: XXX

Estéril

Método de esterilización: Oxido de etileno

Producto médico de un solo uso

No reutilizar.

No utilizar si el paquete se encuentra abierto o dañado.

Almacenar en un lugar frío y seco, y con una temperatura menor a 39°C

EL PRESENTE PRODUCTO CONTIENE LATEX

Director Técnico: Dr. Ernesto Raul Kleiman - Farmacéutico - M.N. 9130

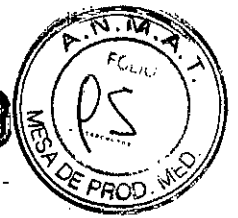
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 215-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**ALFATRADE S.A.**  
*Mario Marcelo Iacona*  
**MARIO MARCELO IACONA**  
PRESIDENTE

**ERNESTO RAUL KLEIMAN**  
*Ernesto Raul Kleiman*  
FARMACEUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TECNICO  
ALFATRADE S.A.

*[Handwritten signature]*



### INDICACIONES

Incontinencia con ruptura de la piel intratable; Medición del volumen residual;  
Monitoreo de la producción de orina: Obtención de una muestra de orina: Cuidado paliativo para los enfermos terminales. Retención de la orina; Cirugía urológica

### Contraindicaciones:

- Trauma pélvico/uretral. Prostatitis (Relativa), trauma pélvico/uretral, uretritis seria, Constricción uretral seria, Trauma uretral contundente o agudo.

### Precaución:

- Se sugiere utilizar la dimeticona de nivel medico "DowComing" o lubricante soluble en agua
- Esta esterilizado con óxido de etileno. Si el paquete se encuentra dañado, no utilizarlo.
- Para ser utilizado únicamente por personal médico.
- Si el catéter permanece insertado por un largo tiempo, debe ser reemplazado cada quince días.

Este producto y sus empaques deben ser procesados de acuerdo con los requisitos de la protección ambiental.

- Almacenar en un lugar frio y seco, y con una temperatura menor a 39°C

### Técnica:

- Asegurar privacidad. Explicar el procedimiento al paciente.
- Abrir todo el material de manera estéril. Usar guantes estériles.
- Probar el balón del catéter Foley - inyectar agua esterilizada con un volumen marcado dentro del puerto del balón para evaluar la integridad del balón.
- Lubricar la parte distal del catéter Foley, incluyendo la parte del balón.
- Cubrir el área genital con un paño fenestrado. Conservar una mano estéril (Dominante) y una mano contaminada (no dominante).
- Al extraer el catéter, insertar una jeringa vacía dentro de la válvula para dejar que el agua fluya en el súcubo, o cortar el tapón para permitir que el agua sea descargada espontáneamente. Si hay resistencia, se sugiere que el agua en el súcubo no se descargue completamente. En este caso, no puede ser sacado a la fuerza, ya que se lastimaría la uretra.

  
**ALFATRADE S.A.**  
MARIO MARCELO TACÓN  
PRESIDENTE

  
ERNESTO PAUL KREIMAN  
FARMACEUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TÉCNICO  
ALFATRADE S.A.



7550



### Mujeres

- Mantener los labios abiertos con su mano no dominante.
- Limpiar la vulva usando bolas de algodón o esponjas remojadas en antiséptico sosteniéndolas con pinzas en su mano dominante (estéril)
- Movimiento desde el frente hacia el fondo de la vulva.

### Hombres

- Retraer el prepucio (si está presente) y sostener el pene con su mano no dominante (esta mano esta ahora contaminada)
- Limpiar usando bolas de algodón o esponjas remojadas en antiséptico sosteniéndolas con pinzas en su mano dominante (estéril)
- Empezar en el meato urinario y trabajar hacia afuera.
- Insertar el catéter lubricado en el meato urinario con su mano dominante (estéril).
- En los hombres estirar suavemente el pene para estirar la uretra, levantándolo y alejándolo del cuerpo o estirándolo levemente
- Avanzar el catéter
- Superar una resistencia mínima indica que se ha pasado el esfínter urinario
- En las mujeres, insertar aproximadamente 4 pulgadas (10cm)
- En los hombres, insertar en el brazo lateral del balón
- Confirmar la posición de la punta del catéter
- La devolución de orina indica una entrada exitosa en la vejiga
- Si no hay una devolución de orina, irrigar con 50 cc de agua estéril. El retorno de líquido libre confirma la entrada en la vejiga.
- Inflar el balón del catéter con el volumen marcado de agua esterilizada
- Retirar suavemente el catéter.
- La resistencia indica que el balón está apoyado en el cuello de la vejiga.
- Conectar el catéter al sistema de desagüe. Encintar el tubo a la mitad del muslo con cinta adhesiva.
- Deshacerse de los suministros apropiadamente.
- 

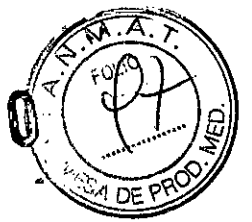
ALFATRADE S.A.

MARIO MARCELO IACONA  
PRESIDENTE

ERNESTO PAUL KLEIMAN

FARMACÉUTICO  
N.º 9130  
DIRECTOR TÉCNICO  
ALFATRADE S.A.

7550



**Dificultades en el cateterismo (Consulta urológica puede ser necesaria)**

- fimosis
- Un prepucio apretado o adherente dificulta la identificación del meato urinario.
- Una tracción leve del prepucio debería permitir la visualización del meato.
- El prepucio no debe ser separado a la fuerza del glande. No se debe realizar un intento a ciegas de cateterización ya que hay riesgo de lesión e infección.
- Estenosis del meato
- El meato puede necesitar ser dilatado con un hemostato o dilatador pequeño y curvo.
- Obstrucción uretral
- Instilar suavemente 20cc de lidocaína de 1% en gel en la uretra con el catéter con punta de jeringa y esperar 5 minutos para que la anestesia haga efecto
- No forzar el gel dentro de la uretra ya que puede causar extravasaciones
- Repetir Intento de cateterismo
- No forzar el catéter ya que puede causar lesiones en la uretra
- Obstrucción prostática
- Ver obstrucciones uretrales arriba
- Intentar el cateterismo en varios ángulos del pene para guiar el catéter hasta la próstata
- La punta del catéter puede estar directamente en la base del pene o con un dedo en el recto mientras el catéter avanza lentamente.
- No forzar el catéter ya que puede causar lesiones en la uretra

**Complicaciones:** (Las instrucciones del tratamiento son solo para referencia, las medidas específicas deben ser decididas por la clínica)

- Pasaje falso
- Etiología
- Catéter demasiado pequeño o rígido. Fuerza exagerada. Estenosis uretral.
- Prevención -- Utilizar el catéter de tamaño apropiado. Presionar suavemente para avanzar el catéter
- 
- 

E.

**ALFATRADE S.A.**  
*Mario Marcelo Iacona*  
**MARIO MARCELO IACONA**  
PRESIDENTE

**ERNESTO RAÚL KLEIMAN**  
*Ernesto Raúl Kleiman*  
FARMACEUTICO  
M.N. 9150  
DIRECTOR TECNICO  
ALFATRADE S.A.

*[Handwritten signature]*





7550

- Tratamiento
- No intentar avanzar un catéter que no avanza con presión suave. Puede ser necesaria una consulta urológica
- Infección del tracto urinario (UTI)
- Etiología
- Técnica de esterilización inadecuada. Uso prolongado del catéter (Como los catéteres son cuerpos ajenos, pueden estar eventualmente colonizados)
- Prevención
- Técnica de esterilización adecuada. Duración mínima de cateterismo
- Tratamiento
- Antibióticos sistemáticos (oral o IV). Retirar el catéter lo antes posible
- Sepsis
- Etiología
- Ver UTI. Balón del catéter inflado en la uretra prostática.
- Falso pasaje. UTI preexistente o prostatitis
- Prevención
- Ver UTI. Confirmar la colocación del catéter. Encintar adecuadamente para prevenir la tensión indebida del catéter
- Drenaje adecuado del sistema del catéter.
- Mantener la bolsa de recolección por debajo de la punta del catéter
- Drenar la bolsa de recolección usando una técnica aséptica
- Tratamiento
- Antibióticos sistemáticos (IV). Retirar el catéter lo antes posible
- Obstrucción del catéter
- Etiología
- Residuos o sangre bloquean el lumen del catéter.
- Prevención
- Incrementar la ingesta oral de fluidos.
- metenammina
- Acidificación de la orina con vitamina C.
- Tratamiento: Irrigar con agua estéril.
- Fugas
- Etiología: Espasmo de la vejiga.

*E*  
**ALFATRADE S.A.**

*Mario Marcelo Iacona*  
**MARIO MARCELO IACONA**  
PRESIDENTE

*Ernesto Raúl Kreiman*  
**ERNESTO RAÚL KREIMAN**  
FARMACEUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TECNICO  
ALFATRADE S.A.



- Factores de riesgo: Infección. Enfermedades neurológicas que afectan los nervios motores superiores.
- Tratamiento
- Ver obstrucción del catéter.
- Antiespasmódicos
- Utilizar el catéter de mayor tamaño en lugar del más pequeño.
- Estenosis uretral.
- Etiología.
- Traumatismo durante el cateterismo. Uretritis.
- Prevención: Avanzar suavemente el catéter.
- Tratamiento: Realizar una consulta urológica por una dilatación uretral cuando sea necesario.
- Hematuria
- Etiología
- Traumatismo durante o después del cateterismo
- Patología subyacente.
- Descompresión repentina de una vejiga seriamente obstruida con una retención de un gran volumen de orina.
- Factores de riesgo: Anticoagulantes.
- Prevención.
- Avanzar suavemente el catéter.
- La descompresión de grandes volúmenes residuales (>500 cc) por un periodo de varias horas.
- Tratamiento: Irrigar con agua esterilizada lo necesario para quitar coágulos y evitar la obstrucción
- Evaluar para la patología subyacente

E

**ALFATRADE S.A.**

MARIO MARCELO IACONA  
PRESIDENTE

ERNESTO RAUL KLEMAN

FARMACÉUTICO  
M.N. 9130  
DIRECTOR TÉCNICO  
ALFATRADE S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2040-13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.550**, y de acuerdo con lo solicitado por ALFATRADE 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 Foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 sondas uretrales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ALFA- DOVES

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Incontinencia con ruptura de la piel de difícil cura, medición del volumen residual, control de producción de orina, toma de muestra de orina, cuidados paliativos para enfermos terminales, retención urinaria, cirugía urológica

Modelo/s: 2 Vías 6-28 Fr

3 Vías 14-28 Fr

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

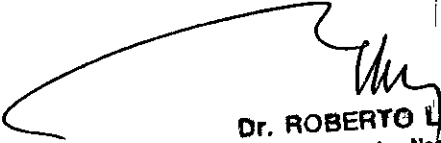
*E 7*

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: N°. 1, West Jinhua Road, Mazhang Distric, 524094  
Zhanjiang, P.R. China.

Se extiende a ALFATRADE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-215-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUL. 2016**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7 5 5 0**



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