



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

DISPOSICIÓN N° 8 130

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3287-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Droguería Comarsa S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45, denominado: Sonda Foley de látex, marca Star.

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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45, correspondiente al producto médico denominado: Sonda Foley de látex, marca Star, propiedad de la firma Droguería Comarsa S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4799 de fecha 15 de Agosto

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8130

de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45, denominado: Sonda Foley de látex, marca Star.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-3287-17-6

DISPOSICIÓN N°

LP

8130


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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° 8130 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Droguería Comarsa S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sonda Foley de látex.

Marca: Star.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4799/12 de fecha 15 de Agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-17754-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	15 de Agosto de 2017	15 de Agosto de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	No 49 Jinchuan Road Jinchuan 524094 Zhanjiang China	Nro 1West Jinhua Road Mazhang District 524094 Zhanjiang P.R. China
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4799/12.	A fs. 15.



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4799/12.	A fs 17 a 18.
----------------------	--	---------------

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 Droguería Comarsa S.A. , Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-661-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días. **17 JUL 2017**
Expediente N° 1-47-3110-3287-17-6

DISPOSICIÓN N°

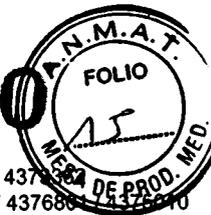
8 1 3 0


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Droguería Comarsa S.A.

8130



JUJUY 2944
TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373363 / 4373364 / 4373365 / 4373366 / 4373367 / 4373368 / 4373369 / 4373370
e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

17 JUL. 2017

ANEXO III.B

2- ROTULOS

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No. 1, WEST JINHUA ROAD, MAZHANG DISTRICT 524094 ZHANJIANG. P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

SONDA FOLEY DE LATEX STAR

MEDIDA Y MODELO:

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

LOTE:

FECHA DE FABRICACIÓN:
VENCIMIENTO:

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO. EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ.

LUEGO DE UNA CATETERIZACION ASEPTICA, INFLE EL BALON INSERTANDO EL PICO DE LA JERINGA EN LA VALVULA E INTRODUZCA LA CANTIDAD NECESARIA DE AGUA ESTERIL.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
NO UTILIZAR LUBRICANTES A BASE DE PETROLEO.
ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [45]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TECNICO
FARM. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
CPN DANIEL H. NADALIN
ABOGERADO

6



Droguería Comarsa S.A.

JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373362 / 4373363 / 4373364 / 4373365 / 4373366 / 4373367 / 4373368 / 4373369 / 4373370 / 4373371 / 4373372 / 4373373 / 4373374 / 4373375 / 4373376 / 4373377 / 4373378 / 4373379 / 4373380 / 4373381 / 4373382 / 4373383 / 4373384 / 4373385 / 4373386 / 4373387 / 4373388 / 4373389 / 4373390 / 4373391 / 4373392 / 4373393 / 4373394 / 4373395 / 4373396 / 4373397 / 4373398 / 4373399 / 4373400 / 4373401 / 4373402 / 4373403 / 4373404 / 4373405 / 4373406 / 4373407 / 4373408 / 4373409 / 4373410 / 4373411 / 4373412 / 4373413 / 4373414 / 4373415 / 4373416 / 4373417 / 4373418 / 4373419 / 4373420 / 4373421 / 4373422 / 4373423 / 4373424 / 4373425 / 4373426 / 4373427 / 4373428 / 4373429 / 4373430 / 4373431 / 4373432 / 4373433 / 4373434 / 4373435 / 4373436 / 4373437 / 4373438 / 4373439 / 4373440 / 4373441 / 4373442 / 4373443 / 4373444 / 4373445 / 4373446 / 4373447 / 4373448 / 4373449 / 4373450 / 4373451 / 4373452 / 4373453 / 4373454 / 4373455 / 4373456 / 4373457 / 4373458 / 4373459 / 4373460 / 4373461 / 4373462 / 4373463 / 4373464 / 4373465 / 4373466 / 4373467 / 4373468 / 4373469 / 4373470 / 4373471 / 4373472 / 4373473 / 4373474 / 4373475 / 4373476 / 4373477 / 4373478 / 4373479 / 4373480 / 4373481 / 4373482 / 4373483 / 4373484 / 4373485 / 4373486 / 4373487 / 4373488 / 4373489 / 4373490 / 4373491 / 4373492 / 4373493 / 4373494 / 4373495 / 4373496 / 4373497 / 4373498 / 4373499 / 4373500 / 4373501 / 4373502 / 4373503 / 4373504 / 4373505 / 4373506 / 4373507 / 4373508 / 4373509 / 4373510 / 4373511 / 4373512 / 4373513 / 4373514 / 4373515 / 4373516 / 4373517 / 4373518 / 4373519 / 4373520 / 4373521 / 4373522 / 4373523 / 4373524 / 4373525 / 4373526 / 4373527 / 4373528 / 4373529 / 4373530 / 4373531 / 4373532 / 4373533 / 4373534 / 4373535 / 4373536 / 4373537 / 4373538 / 4373539 / 4373540 / 4373541 / 4373542 / 4373543 / 4373544 / 4373545 / 4373546 / 4373547 / 4373548 / 4373549 / 4373550 / 4373551 / 4373552 / 4373553 / 4373554 / 4373555 / 4373556 / 4373557 / 4373558 / 4373559 / 4373560 / 4373561 / 4373562 / 4373563 / 4373564 / 4373565 / 4373566 / 4373567 / 4373568 / 4373569 / 4373570 / 4373571 / 4373572 / 4373573 / 4373574 / 4373575 / 4373576 / 4373577 / 4373578 / 4373579 / 4373580 / 4373581 / 4373582 / 4373583 / 4373584 / 4373585 / 4373586 / 4373587 / 4373588 / 4373589 / 4373590 / 4373591 / 4373592 / 4373593 / 4373594 / 4373595 / 4373596 / 4373597 / 4373598 / 4373599 / 4373600 / 4373601 / 4373602 / 4373603 / 4373604 / 4373605 / 4373606 / 4373607 / 4373608 / 4373609 / 4373610 / 4373611 / 4373612 / 4373613 / 4373614 / 4373615 / 4373616 / 4373617 / 4373618 / 4373619 / 4373620 / 4373621 / 4373622 / 4373623 / 4373624 / 4373625 / 4373626 / 4373627 / 4373628 / 4373629 / 4373630 / 4373631 / 4373632 / 4373633 / 4373634 / 4373635 / 4373636 / 4373637 / 4373638 / 4373639 / 4373640 / 4373641 / 4373642 / 4373643 / 4373644 / 4373645 / 4373646 / 4373647 / 4373648 / 4373649 / 4373650 / 4373651 / 4373652 / 4373653 / 4373654 / 4373655 / 4373656 / 4373657 / 4373658 / 4373659 / 4373660 / 4373661 / 4373662 / 4373663 / 4373664 / 4373665 / 4373666 / 4373667 / 4373668 / 4373669 / 4373670 / 4373671 / 4373672 / 4373673 / 4373674 / 4373675 / 4373676 / 4373677 / 4373678 / 4373679 / 4373680 / 4373681 / 4373682 / 4373683 / 4373684 / 4373685 / 4373686 / 4373687 / 4373688 / 4373689 / 4373690 / 4373691 / 4373692 / 4373693 / 4373694 / 4373695 / 4373696 / 4373697 / 4373698 / 4373699 / 4373700 / 4373701 / 4373702 / 4373703 / 4373704 / 4373705 / 4373706 / 4373707 / 4373708 / 4373709 / 4373710 / 4373711 / 4373712 / 4373713 / 4373714 / 4373715 / 4373716 / 4373717 / 4373718 / 4373719 / 4373720 / 4373721 / 4373722 / 4373723 / 4373724 / 4373725 / 4373726 / 4373727 / 4373728 / 4373729 / 4373730 / 4373731 / 4373732 / 4373733 / 4373734 / 4373735 / 4373736 / 4373737 / 4373738 / 4373739 / 4373740 / 4373741 / 4373742 / 4373743 / 4373744 / 4373745 / 4373746 / 4373747 / 4373748 / 4373749 / 4373750 / 4373751 / 4373752 / 4373753 / 4373754 / 4373755 / 4373756 / 4373757 / 4373758 / 4373759 / 4373760 / 4373761 / 4373762 / 4373763 / 4373764 / 4373765 / 4373766 / 4373767 / 4373768 / 4373769 / 4373770 / 4373771 / 4373772 / 4373773 / 4373774 / 4373775 / 4373776 / 4373777 / 4373778 / 4373779 / 4373780 / 4373781 / 4373782 / 4373783 / 4373784 / 4373785 / 4373786 / 4373787 / 4373788 / 4373789 / 4373790 / 4373791 / 4373792 / 4373793 / 4373794 / 4373795 / 4373796 / 4373797 / 4373798 / 4373799 / 4373800 / 4373801 / 4373802 / 4373803 / 4373804 / 4373805 / 4373806 / 4373807 / 4373808 / 4373809 / 4373810 / 4373811 / 4373812 / 4373813 / 4373814 / 4373815 / 4373816 / 4373817 / 4373818 / 4373819 / 4373820 / 4373821 / 4373822 / 4373823 / 4373824 / 4373825 / 4373826 / 4373827 / 4373828 / 4373829 / 4373830 / 4373831 / 4373832 / 4373833 / 4373834 / 4373835 / 4373836 / 4373837 / 4373838 / 4373839 / 4373840 / 4373841 / 4373842 / 4373843 / 4373844 / 4373845 / 4373846 / 4373847 / 4373848 / 4373849 / 4373850 / 4373851 / 4373852 / 4373853 / 4373854 / 4373855 / 4373856 / 4373857 / 4373858 / 4373859 / 4373860 / 4373861 / 4373862 / 4373863 / 4373864 / 4373865 / 4373866 / 4373867 / 4373868 / 4373869 / 4373870 / 4373871 / 4373872 / 4373873 / 4373874 / 4373875 / 4373876 / 4373877 / 4373878 / 4373879 / 4373880 / 4373881 / 4373882 / 4373883 / 4373884 / 4373885 / 4373886 / 4373887 / 4373888 / 4373889 / 4373890 / 4373891 / 4373892 / 4373893 / 4373894 / 4373895 / 4373896 / 4373897 / 4373898 / 4373899 / 4373900 / 4373901 / 4373902 / 4373903 / 4373904 / 4373905 / 4373906 / 4373907 / 4373908 / 4373909 / 4373910 / 4373911 / 4373912 / 4373913 / 4373914 / 4373915 / 4373916 / 4373917 / 4373918 / 4373919 / 4373920 / 4373921 / 4373922 / 4373923 / 4373924 / 4373925 / 4373926 / 4373927 / 4373928 / 4373929 / 4373930 / 4373931 / 4373932 / 4373933 / 4373934 / 4373935 / 4373936 / 4373937 / 4373938 / 4373939 / 4373940 / 4373941 / 4373942 / 4373943 / 4373944 / 4373945 / 4373946 / 4373947 / 4373948 / 4373949 / 4373950 / 4373951 / 4373952 / 4373953 / 4373954 / 4373955 / 4373956 / 4373957 / 4373958 / 4373959 / 4373960 / 4373961 / 4373962 / 4373963 / 4373964 / 4373965 / 4373966 / 4373967 / 4373968 / 4373969 / 4373970 / 4373971 / 4373972 / 4373973 / 4373974 / 4373975 / 4373976 / 4373977 / 4373978 / 4373979 / 4373980 / 4373981 / 4373982 / 4373983 / 4373984 / 4373985 / 4373986 / 4373987 / 4373988 / 4373989 / 4373990 / 4373991 / 4373992 / 4373993 / 4373994 / 4373995 / 4373996 / 4373997 / 4373998 / 4373999 / 4374000

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

8 1 3 0



ANEXO III.B

3- INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

“Condición de venta”: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. No. 1, WEST JINHUA ROAD, MAZHANG DISTRICT 524094 ZHANJIANG, P.R. CHINA

IMPORTADOR: DROGUERIA COMARSA S.A.- JUJUY 2944(2000) ROSARIO – SANTA FE – ARGENTINA

IDENTIFICACION: SONDA FOLEY DE LATEX STAR

MEDIDA Y MODELO: Según corresponda

CONTENIDO: 10 PZAS/CAJA

ESTERIL

UN SOLO USO

ALMACENAR EN LUGAR LIMPIO Y SECO. EVITAR LA EXPOSICION DIRECTA A LA LUZ.

LUEGO DE UNA CATETERIZACION ASEPTICA, INFLE EL BALON INSERTANDO EL PICO DE LA JERINGA EN LA VALVULA E INTRODUZCA LA CANTIDAD NECESARIA DE AGUA ESTERIL.

NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.
NO UTILIZAR LUBRICANTES A BASE DE PETROLEO.
ADVERTENCIA: ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

DIRECTOR TECNICO: FARM. ANDRES BOIAGO
MATRICULA: 3361

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM- [661]- [45]

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Farm. BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADARIN
APODERADO

H



Droguería Comarsa S.A.

8130



JUJUY 2944

TEL. 54 341 4370353 / 4373361 / 4373388
4373318 / 4372081 / 4376800 / 4373375

e-mail: info@drogueriacomarsa.com.ar
S2002JHP ROSARIO - ARGENTINA

- 3.2. Las sondas o catéteres foley están fabricadas con látex para ser usadas para drenaje, limpieza, hemostática e inyección de medicamentos en el sistema urinario de los pacientes. Durante su uso la membrana mucosa puede ser dañada, causar dolor o sangrado.
- 3.3. Una vez que la sonda foley ha sido introducida en la vejiga del paciente, a través de su uretra, con una jeringa sin aguja, se inyecta agua destilada estéril o solución fisiológica estéril, a través de la válvula del extremo de la sonda para inflar el balón. Este balón o globo una vez inflado mantiene fija la sonda dentro de la vejiga y evita que se caiga. La boca que se encuentra junto a la válvula (la cual posee impresa el volumen de líquido con el cual se infla el balón) se conecta a una bolsa colectora de orina en donde esta se recoge. Se debe asegurar que la sonda esté bien conectada a la bolsa para evitar pérdidas de orina.
- 3.4. NO APLICA. Este producto no necesita mantenimiento ni calibrado.
- 3.5. Para insertar la sonda a través de la uretra no utilizar lubricantes a base de petróleo. El tubo de la sonda o de la bolsa no deben estar doblados para que no se impida el paso de orina a la bolsa. La sonda foley no debe ser retenida en el cuerpo humano por más de 7 días. Seguir la normativa local sobre eliminación de material biopeligroso para evitar todo tipo de contaminación.
- 3.6. NO APLICA. Este producto no está destinado a utilizarse en investigaciones o tratamientos específicos.
- 3.7. En caso de que el envase protector individual se encuentre abierto o dañado, el producto debe descartarse ya que no puede ser reesterilizado.
- 3.8. NO APLICA. El producto no está destinado a reutilizarse y tampoco debe ser esterilizado antes de su uso.
- 3.9. NO APLICA. Este producto no requiere ningún tratamiento antes de utilizarse.
- 3.10. NO APLICA. El producto médico no emite radiaciones.
- 3.11. NO APLICA. El producto médico no tiene asociados cambios de funcionamiento.
- 3.12. NO APLICA. No deben adoptarse precauciones en lo que respecta a exposición a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en esta, etc.
- 3.13. NO APLICA. No existen restricciones respecto a los medicamentos que pueden administrarse con las sondas foley.
- 3.14. Para la eliminación segura de las sondas foley se deben adoptar los procedimientos locales para la eliminación de residuos sanitarios.
- 3.15. NO APLICA. El presente producto médico no contiene medicamentos incluidos como parte integrante del mismo.
- 3.16. NO APLICA. Las sondas foley no están destinadas a medición.

DROGUERIA COMARSA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FABRIZIO BOIAGO ANDRES
Mat. 3361

DROGUERIA COMARSA S.A.
C.P.N. DANIEL H. NADALIN
PODERADO