



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

DISPOSICIÓN N°

8229

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002865-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEALER MEDICA S.R.L. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8229

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 SURU, nombre descriptivo CATÉTER BALÓN FOLEY y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por DEALER MEDICA S.R.L., 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 178 y 182 a 183 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-746-07, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 9

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-002865-16-4

DISPOSICIÓN N°

MA

8 2 2 9

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

E

Anexo III B
Proyecto de Rotulo
Cateter Foley Suru

8229



17 JUL. 2017

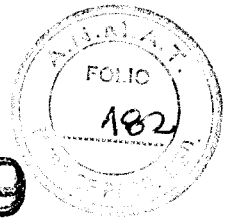
 DEALER MEDICA S.R.L.
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: DEALER MEDICA S.R.L. José A. Cabrera 5351 (C1414BGW)- Buenos Aires- Rep. Argentina Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 0796 Disp. 2319/02 Tel.: (011) 4831-2550. Tel/Fax: (011) 4833-4255 Email: dealermedica@arnetbis.com.ar web. www.dealermedica.com.ar D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168
Fabricado por: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd. Dahanu 401 602, MAH, INDIA
CATETER BALON FOLEY SURU
Origen: INDIA
Condición de venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
   
Atención: no utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado Este producto contiene Latex Natural
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 746-07

E

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO W. WARTZMAN
GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

✓



8229

 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso CATETER BALON FOLEY SURU
---	---

Importado y distribuido por:
Dealer Medica S.R.L.
Jose A. Cabrera 5351.
C1414BGW. CABA

Fabricado por:
SURU INTERNATIONAL PVT. LTD
Plot # 5 Poomania comp. Saravali Jawhar rd.
Dahanu 401 602, MAH, INDIA

CATETER BALON FOLEY SURU



Ref/ Art-No.



LOT/Ch-B



STERILEEO

Lea las instrucciones de uso.
Item código/ catalogo numero
Producto de un solo uso
Lote/ Partida numero
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento

Esterilizado por oxido de etileno

D.T. Cynthia Cichello Farmacéutica, M.N. N° 15168

Condición de venta: exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 746-07

3.2 INDICACIONES DE USO:

CATETER BALON FOLEY: es usado para su introducción en la uretra hasta la vejiga para evacuar la orina retenida en su interior o bien instilar liquido a travez de la misma con fines diagnosticos o terapeuticos

Precauciones y Advertencias:

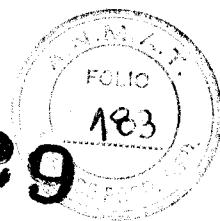
- Lea las instrucciones antes del uso.
- Los productos que se proporcionan esterilizados y libres de pirógenos están listos para su uso.
- Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase. Si el producto ha caducado no lo utilice.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto. Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.
- Este producto deberá se utilizado solamente por un médico o paramédico calificado.(solo para uso urológico)
- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso

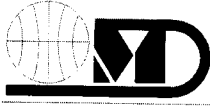
DEALER MEDICA S.R.L.

BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO GERENTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168

8229



 DEALER MEDICA S.R.L.	Anexo III-B Instrucciones de Uso CATETER BALON FOLEY SURU
---	---

- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso de acuerdo a las disposiciones medicas de su país.
- Use el producto inmediatamente luego de envase individual.
- No utilizar lubricantes o pomadas a base de vaselina, Pueden dañar el latex
- La introducción de este prodcuto puede producir sangrado y dolor
- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con Altas temperaturas y/o humedad.
- El producto deberá ser usado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- ESTE PRODUCTO CONTIENE LATEX NATURAL

MATERIALES USADOS

Látex de origen natural

DIRECTIVAS PARA EL USO:

Después de la introducción del catéter en forma aséptica, se procederá a inflar el balón de retención mediante la inserción del luer de la jeringa en la válvula e introducir la cantidad de agua estéril.

Utilice la jeringa luer, no la aguja.

Para el desinflado del balón, introduzca nuevamente el luer de la jeringa en la válvula y aspire lentamente.

Si el desinflado del balon es dificil con la jeringa, rompa la valvula o el globo como se describe en la literatura medica, en este caso verificar que salgan todos los fragmentos del interior de la vejiga del paciente.

Contraindicaciones:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes sean sensibles al latex

3.8; 3.7 ADVERTENCIA:

No utilice el dispositivo si el envase esta roto o dañado.

No reutilizar.

Este dispositivo ha sido diseñado para su uso en un solo paciente y por unica vez.

Por lo tanto no esta diseñado para ser reutilizado.

3.14 DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas, y la legislación y normativas locales, federales y estatales aplicables.

DEALER MEDICA S.R.L.
BERNARDO SCHVARTZMAN
SOCIO REPRESENTANTE

CYNTHIA CICHELO
FARMACEUTICA
M.N. 15168



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002865-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.229** y de acuerdo con lo solicitado por DEALER MEDICA S.R.L., 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 BALÓN FOLEY

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10720 Catéteres, Urinarios, de Foley

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURU

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es usado para su introducción en la uretra hasta la vejiga para evacuar la orina retenida en su interior, o bien instilar líquido a través de la misma con fines diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

H

Nombre del fabricante: SURU INTERNATIONAL PVT. LTD.

Lugar/es de elaboración: Plot # 5, Poomania Compound, Saravali, Jawhar Road,
Dahanu 401 602, Dist Thane, Maharashtra, India.

Se extiende a DEALER MEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-746-07, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**17 JUL 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8229



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