



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2306

BUENOS AIRES,

19 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002097-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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°

2306

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Bactiguard, nombre descriptivo Catéter sonda foley y nombre técnico Sondas, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 16 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-188, 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 Nº 2306

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 Nº 1-47-3110-002097-14-8

DISPOSICIÓN Nº

SB


2306

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.


Cateter Foley de Latex

MODELO DE ROTULO

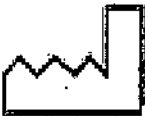
19 MAR 2015



| Cantidad | Contenido |
|----------|----------------------------------|
| 1 | Cateter sonda foley BIP de latex |



Bactiguard AB
Biblioteksgatan 25, SE-102
42 Estocolmo, Suecia




REF

XXXXXXXXXX



LOT



LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS



STERILE

EO

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-188
 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

[Handwritten signature]

PROMEDON S.A

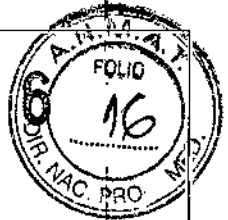
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACEUTA
M.P. 5563

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

230



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Cateter Foley de Latex

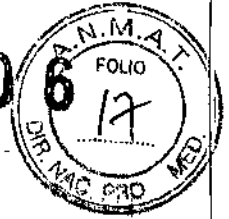


Bactiguard AB
Biblioteksgatan 25, SE-102 42
Estocolmo, Suecia

PROMEDON S.A

PABLO A. ULMEDO
DIRECTOR APODERADO

SECRETARIA DE SALUD
FARMACEUTICA
M. P. 8531



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La sonda Foley de latex BIP es un cateter de latex. 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 latex BIP tiene buena compatibilidad con el tejido.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los cateters foley BIP de latex 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 latex 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 latex se presentan esteriles de un solo uso.

Las sondas tienen varias medidas 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

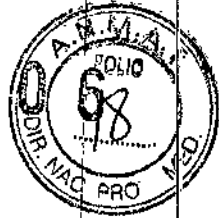
Bajo las siguientes condiciones el dispositivo no deberia ser usado, a menos que sea justificado por un especialista entrenado:

Cateterizacion uretral:

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

PROMEDON S/A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

SECRETARIA DE SALUD
FARMACEUTICA
M.P. 5353



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Cateterizacion suprapubica:

- Conocimiento o suposicion de carcinoma de vejiga
- Ausencia de distencion urinaria de vejiga fácilmente palpable o a traves de ecografia localizada
- Previa cirugia abdominal baja
- Coagulopatía
- Ascitis
- Presencia de prótesis en abdomen bajo (ejemplo malla para hernia)

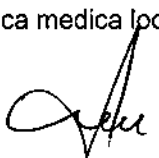
Precauciones


- El dispositivo ha sido esterilizado con oxido 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 latex fue diseñado para un unico uso y no debera ser resusado 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 irritacion y disconformidad del paciente.
 - Efecto del coating Bactiguard insuficiente
- Con proposito de lubricación use agua esteril o lubricantes a base de agua.
- Evite el contacto con otros productos que contengan aceite tales como grasa, petroleo, parafina o similar.
- Para evitar perdida de volumen en el balon inflado, utilice agua con 10% de glicerina en el proceso de inflado.
- Para uso urológico unicamente.
- No aspire orina a traves del tubo de drenaje.
- Si el flujo de orina es mas bajo de lo esperado, se recomienda aumentar el diametro del cateter, para evitar acumulación de orina en la vejiga. Si no se corrige el flujo de orina en un tiempo adecuado podria derivar en una injuria para el paciente.
- Descarte el producto luego de su uso, o en caso de expiracion del mismo, de acuerdo a las normas hospitalarias de cada institucion.
- El paciente debera ser monitoreado rutinariamente de acuerdo con los procedimientos aceptados por personal entrenado.
- La cateterizacion suprapubica debera ser realizada a pacientes con la vejiga completa.
- 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, debera seguir cuidadosamente los procedimientos de practica medica local.

PROMEDON S.A


PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO


SECRETARIA DE SALUD
FARMACEUTICA
M P 5333 3

Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

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



NO RE-ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO



FABRICANTE

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

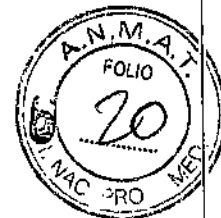
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICA
S.A. 3333

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection

230



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIONES

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Contenido o presencia de latex de caucho natural

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-188
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

PROMEDON S.A

PABLO H. DOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

COM. N.º 10.000.000.000
FARMACÉUTICA
M. P. 5563



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002097-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2306**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON SA, 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 sonda foley

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643-Sondas, Uretrales

Marca de los productos médicos: Bactiguard

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Para cateterización de pacientes proveyendo reducción de bacteriuria mediante recubrimiento con Bactiguard (aleación de Au, Ag y Pd) .

Modelo: Catéter sonda foley BIP de látex

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cajas conteniendo 10 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Bactiguard AB

Lugar de elaboración: Biblioteksgatan 25, SE-102 42, Estocolmo, Suecia

Se extiende a PROMEDON SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 MAR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2306



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.