



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

DISPOSICIÓN N° 2712

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006532-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDIBEL 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2712

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 ROMSONS, nombre descriptivo Sonda de balón Foley/ Uro Cath y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 y 84 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1208-63, 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.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

2712

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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.

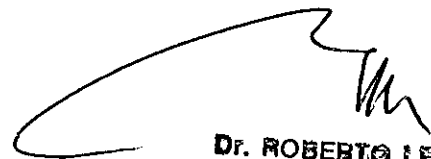
Expediente N° 1-47-3110-006532-16-9

DISPOSICIÓN N°

rd

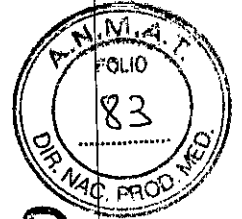
2712

E


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

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO



2712

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Sonda de balón Foley/ Uro Cath

Modelo: GS-1072

Marca: ROMSONS

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de vencimiento: AAAA/MM

Producto Estéril de un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno

Producto de latex cubierto con silicona

Preservar de la luz solar

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

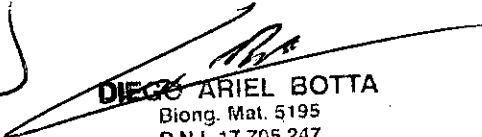
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

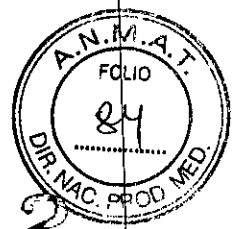
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-63

Σ

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMPA
DNI 23.050.304


DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TÉCNICO


Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica



2712

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

ROTULO.

Razón social del fabricante: Romsons International

Dirección del fabricante: 59 J (C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase II, Noida 201305, India

Razón social del importador: MEDIBEL S.A.

Dirección del importador: Nicolás Repetto 1656 Dto. 3 (1416) Ciudad autónoma de Bs.As. - www.medibel.com.ar

Producto: Sonda de balón Foley/ Uro Cath

Modelo: GS-1072

Marca: ROMSONS

Producto Estéril de un solo uso

Esterilizado por óxido de etileno.

Producto de latex cubierto con silicona

Preservar de la luz solar

No utilizar si el envase unitario está abierto o deteriorado

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directo Técnico: Farmacéutica Marta Almirón – MN 10321

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1208-63

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Sonda de balón Foley/ Uro Cath GS-1072

El catéter urinario o sonda de balón Foley es un dispositivo estéril, de un solo uso a corto plazo, que se coloca dentro de la vejiga, pasándolo a través de la uretra, con el propósito de drenar la orina. Queda retenido por medio de un globo en la extremidad del catéter que se infla con agua estéril.

- Fabricado con látex de caucho natural recubierto de silicona, para eliminar el riesgo de incrustaciones.
- La gran capacidad simétrica del globo asegura un flujo adecuado y la buena acción del esfínter, evitando así la fuga de la vejiga.
- El extremo distal cónico provisto de bordes libres de rebabas facilita la intubación atraumática.
- La válvula de no-retorno garantiza un fácil inflado y desinflado del balón.
- Según el código de color se identifica instantáneamente el tamaño del catéter

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLAGAMBA
DNI 23.050.304

Página 2 de 4

DIEGO ARIEL BODA
Bione, Mar 5/95
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Marta Beatriz Almirón
Farmacéutica
M.N. 10321
Directora Técnica



2712

Precauciones y advertencias:

- No usar si el embalaje está dañado, no reesterilizar.
- Comprobar la permeabilidad de la punta del catéter antes de su uso
- Comprobar la permeabilidad de los ojos laterales del catéter antes de su uso
- Chequear el mecanismo de inflado y desinflado del balón antes de su uso
- Comprobar que el tamaño del dispositivo es el adecuado para el paciente
- Este producto contiene látex de caucho natural
- Destruir el dispositivo después de un solo uso y desecharlo como residuos biomédicos, de acuerdo a las leyes aplicables.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en lugar fresco y seco

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instrucciones:

- Para ser utilizado por personal médico bien entrenado
- Chequear el embalaje con cuidado, si se encuentra dañado, roto o perforado descarte la pieza.
- Lavar las manos y utilizar guantes estériles.
- Abrir el blíster con cuidado asegurando mantener las condiciones de asepsia del dispositivo.
- Chequear el mecanismo de inflado y desinflado del balón
- Chequear la integridad del dispositivo
- Higienizar el sector mientras que el paciente está acostado
- Aplicar una pequeña cantidad de gel en el orificio de la uretra y en el extremo del catéter
- Mantener el pene en posición vertical con la piel extendida e insertar suavemente el catéter en la uretra
- Comprobar la correcta colocación de catéter visualizando que el flujo de orina no contenga sangre
- Inyectar un volumen apropiado de agua destilada al globo a través de la válvula de no retorno, con la ayuda de una jeringa de volumen adecuado.
- Conectar el extremo del catéter a la bolsa urinaria
- Desechar el dispositivo luego de su uso

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No reesterilizar

Compruebe la integridad del envase esterilizado antes de su uso.

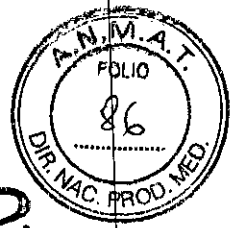
No vuelva a utilizar el dispositivo, ya que esto puede producir infección al usuario y al paciente

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLACAMBA
DNI 23.050.304

Página 3 de 4

DIEGO ARIEL BOTTA
Blong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

María Beatriz Guirón
Farmacóloga
M.N. 10314
Directora Técnica



2712

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Advertencia

No reesterilizar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

- No utilizar si el embalaje está dañado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Conservar en un lugar fresco y seco entre 10 °c y 40°c.

E

MEDIBEL S.A.
PRESIDENTE
JORGE A. BELLACAN YA
DNI 23.059.304

DIEGO ARIEL BOTTA
Biong. Mat. 5195
D.N.I. 17.705.247
DIRECTOR TECNICO

Marta Beatriz Almiron
Farmaceutica
M.N. 10321
Directora Tecnica



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-006532-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº

2712 y de acuerdo con lo solicitado por MEDIBEL 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: Sonda de balón Foley/ Uro Cath

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720-Catéteres, Urinarios,
de Foley

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo estéril, de un solo uso a corto plazo, que
se coloca dentro de la vejiga, pasándolo a través de la uretra, con el propósito de
drenar la orina.

Modelo/s: GS-1072

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Individualmente envasado, estéril, listo para su uso.

E. A.

Caja: 50 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

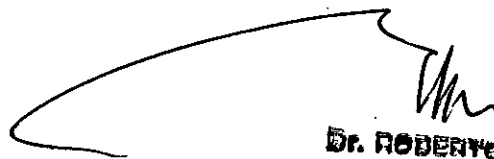
Nombre del fabricante: ROMSONS INTERNATIONAL

Lugar/es de elaboración: 59 J(C), Noida Special Economic Zone, Noida Dadri Road, Phase-II, Noida 201305, India.

Se extiende a MEDIBEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1208-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 MAR. 2017, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2712


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