



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5217

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3814-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bercris 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 (TÓ 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.

E
7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5217

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.- 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 Britania, nombre descriptivo Catéter Foley (látex) estéril y nombre técnico Catéteres, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por Bercris 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 101 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1774-10, 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° 5217

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-3814-15-2

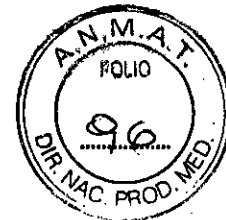
DISPOSICIÓN N° 5217

SB

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

BERCRIS S.R.L.

10 MAYO 2016




5217

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD, NO.1 WEST JINHUA ROAD, ZHANJIANG, GUANGDONG, CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Catéter Foley (látex) estéril, Marca: BRITANIA
Modelos: xxx
4. N° Lote
5. Fecha de elab.
6. Fecha de Vto.:
7. Producto de un solo uso - estéril
8. Esterilizado por Óxido de Etileno
9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
10. Evitar la exposición a la luz solar directa
11. Atóxico y libre de Piretógenos
12. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
13. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774-10
14. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.

BERCRIS S.R.L.

5217



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD, NO.1 WEST JINHUA ROAD, ZHANJIANG, GUANGDONG, CHINA.
2. Importado por: BERCRIS SRL - Corregidores 1085/1089 - Haedo - Prov. Buenos Aires
3. Catéter Foley (látex) estéril, Marca: BRITTANIA
Modelos: xxx.
4. Producto de un solo uso - estéril
5. Esterilizado por Óxido de Etileno
6. No utilizar si el envase se encuentra dañado o roto, Utilizar una vez y destruir
7. Evitar la exposición a la luz solar directa
8. Atóxico y libre de Piretógenos
9. Director Técnico: Marcelo Augusto Viale - M.N: 10.422
10. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1774- 10
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

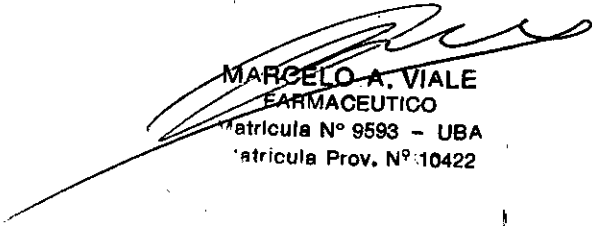
Instrucciones de uso

1. Abrir el envoltorio y colocar solución fisiológica en hisopos de algodón.
2. El catéter debe lubricarse, así como también la punta del mismo. Mantenga el catéter en la bandeja esterilizada.
3. Coloque el drenaje sobre el paciente y esponga los genitales.
4. Limpie el meato del paciente:

Uso en la mujer:

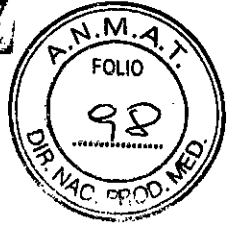
- a) Separe los labios menores de la paciente con su mano no dominante.
- b) Con su mano dominante, use las pinzas para retirar el hisopo de algodón absorbente que fue saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato de la paciente con la pinza y descarte el hisopo absorbente.
- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.
- e) Continúe sosteniendo el labio de la paciente separada hasta que inserte el catéter.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

5217



Uso en el hombre:

- a) Sostenga el pene del paciente hacia arriba con su mano no dominante. Sostenga los lados del pene para evitar que se cierre la uretra.
- b) Con su mano dominante, utilice las pinzas para retirar los hisopos de algodón absorbentes que se han saturado con solución fisiológica.
- c) Limpie el meato del paciente y descarte el hisopo de algodón absorbente.
- d) Repita el paso c, al menos tres o cuatro veces.
- e) Continúe sosteniendo el pene del paciente hasta insertar el catéter.

Uso pediátrico:

- a) Asegúrese de que la última parte del estilete se coloque dentro del lumen y que la punta del estilete llegue al final del catéter antes de la inserción.
 - b) Cateterice el catéter con la ayuda del estilete.
 - c) Cuando la orina salga luego de la inserción, retire lentamente el estilete.
 - d) Descarte las pinzas y el hisopo.
 - e) Con la mano limpia, tome el catéter de la bandeja e insértelo con cuidado en el meato unos 6 a 8 minutos hasta que comience a fluir la orina.
 - f) Guíe el catéter con cuidado por 2 a 3 minutos hasta que comience a fluir la orina.
 - g) El insertar el catéter más adentro de la vejiga hace que se encuentre más en el cuello de la vejiga.
 - h) Inyecte el contenido total de la jeringa dentro del brazo del catéter que se utilice para llenar el balón.
5. Retire el catéter hasta sentir resistencia.
 6. Encinte el catéter con cinta de un centímetro.
 - a) Mujer: pegue el catéter al costado de la pierna.
 - b) Hombre: pegue el catéter al abdomen para prevenir la presión en el ángulo penos rotal.
 7. Adjunte al respaldo de la cama la bolsa de drenaje o a los rieles laterales).
 8. Limpie el perineo del paciente con solución fisiológica.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Métrica N° 9593 - UBA
Métrica Prov. N° 10422

9. Retire las gasas.
10. El cambio del catéter debe realizarse basado en síntomas clínicos de cada paciente en particular o según la frecuencia recomendada por el médico. (Generalmente, cada 2-4 semanas) La duración del uso no debe superar los 30 días.
11. El cambio del catéter Foley es sencillo. Coloque una jeringa vacía a la válvula de inflado y retire el volumen de agua. Retire el catéter con cuidado.

Problemas de drenaje:

En caso de no poder retirar siquiera una mínima cantidad de agua, intente remover el catéter con cuidado. En caso de no poder retirar el catéter corte el mismo por el canal de inyección y seque el tubo con los dedos. De este modo, el agua esterilizada debe drenarse fuera del tubo.

Esterilización:

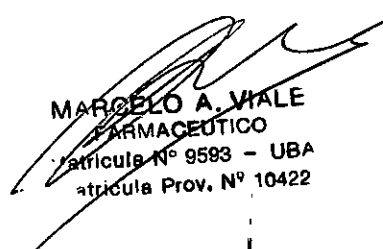
1. El catéter Foley es un ítem de un solo uso y se presenta esterilizado. Esterilizado por E.O. Gas, tal como indica la etiqueta.
2. Confirme la fecha de vencimiento en la bolsa esterilizada.
3. No re esterilice o re utilice. La reutilización del catéter puede generar el riesgo de una reacción inflamatoria o infección bacteriana.

Precauciones, restricciones, advertencias, almacenamiento y caducidad.

Advertencias

1. El procedimiento debe realizarse por personal médico idóneo a la técnica de colocación
2. Nunca pinzar los tubos, a menos que cambie la bolsa recolectora, porque la falta de drenaje de la orina podría ocasionar una acumulación peligrosa para el paciente.
3. Las sondas Foley se deben colocar siempre por debajo del nivel de la vejiga. El reflujo podría provocar una infección de la cavidad urinaria. ✓
4. Las sondas de drenaje obstruidas de forma completa, parcial o acodada pueden crear tensión y dar lugar a una interpretación inexacta de la velocidad de drenaje. Por eso, un cambio brusco en la velocidad de drenaje alerta al clínico sobre una posible obstrucción. Conviene controlar periódicamente que la sonda no está obstruida.


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

5217



5. El dispositivo debe descartarse de acuerdo con las regulaciones del país para los similares desperdicios industriales.

Precauciones

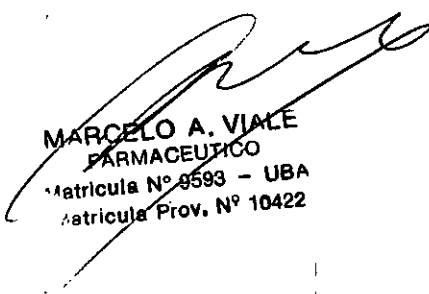
1. Posicionar la sonda de drenaje para que caiga con una pendiente constante del paciente al dispositivo, para evitar aflojamiento y el retorcimiento del tubo.
2. Antes de la colocación realice las pruebas de funcionamiento, y luego retire la jeringa para retirar fluidos. Las pruebas se realizan para asegurarse de que el balón pueda llenarse sin pérdidas.
3. No utilice lubricantes de ungüento con base de petróleo.
4. Cumpla con la esterilización aséptica. Infle el balón con una jeringa sin aguja con agua esterilizada.
5. Infle el balón lentamente, según las indicaciones de volumen.
6. En caso de un balón que no se desinfla, corte la misma cerca de la válvula de inflado para permitir el drenaje espontáneo del agua. Se recomienda una consulta urológica si permanece sin desinflarse.

Contraindicaciones

1. Lastimadura o contracción en la uretra
2. Reciente cirugía de uretra o de vejiga.
3. Resección trans-uretral previa de la próstata con defecto en los tejidos.
4. Síntomas notorios de obstrucción urinaria, previos al tratamiento.
5. Historial de resección abdomino-perineal de cáncer de recto, estenosis u otras patologías de recto.

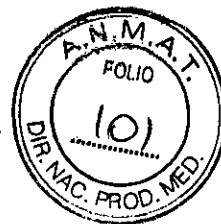
E


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422

BERCRIS S.R.L.

5217



Reacciones Adversas

1. Tracto urinario, riñón o infección sangrante.
2. Herida en la uretra.
3. Corte en la piel.
4. Piedra en la vejiga.
5. Hematuria

Almacenamiento: Almacenarlo en un lugar donde se eviten las altas temperaturas, la humedad, gases corrosivos, con buena limpieza y ventilación. No debe exponerse al producto en forma directa al sol o a la luz fluorescente. La exposición al calor excesivo o a la humedad altera las características fisicoquímicas del producto.

FORMAS DE PRESENTACIÓN:

1 unidad en envase estéril.

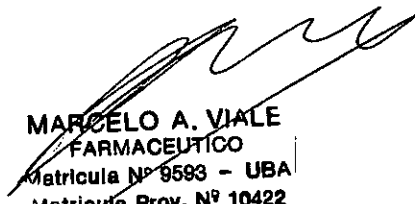
Modelos:

- Catéter de una sola dirección de diámetro exterior: 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24 Fr, 26Fr, 28Fr.
- Catéter tiemann de una dirección: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr.
- Catéter doble: 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr.
- Catéter femenino doble: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr.
- Catéter tiemann doble: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr.
- Catéter triple: 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr.

PERIODO DE VIDA ÚTIL:

5 años


CHRISTIAN PELLOLI
GERENTE
BERCRIS S.R.L.


MARCELO A. VIALE
FARMACEUTICO
Matricula N° 9593 - UBA
Matricula Prov. N° 10422



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3814-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5217** y de acuerdo con lo solicitado por Bercris 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 Foley (látex) estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761-Catéteres, Uretrales

Marca de los productos médicos: Brittonia

Modelos:

- Catéter de una sola dirección de diámetro exterior: 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr.
- Catéter Tiemann de una sola dirección: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr.
- Catéter doble: 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr.
- Catéter femenino doble: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr.
- Catéter Tiemann doble: 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr.

- Catéter triple: 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr.

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Utilizados para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envasado individualmente y esterilizado por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Lugar de elaboración: Nº 1 West Jinhua Road, Zhanjiang, Guangdong, China

Se extiende a Bercris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1774-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 MAYO 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5217**

E

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