



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-4092-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4092-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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.

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 1°.- 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 Continental, Infumed, Intratub, nombre descriptivo Catéter de Foley de silicona y nombre técnico Cateteres, urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso obran en documento N° IF-2018-15843439-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2055-42", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de Foley de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 – Cateteres, urinarios, de Foley.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed, Intratub.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje y/o irrigación vesical.

Modelo/s: 2 formas, 3 formas (Capacidad de los globos: de 3 cc a 50 cc, tamaño: de 6 Fr a 30 Fr)

Periodo de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Jinxian Medical Device Industrial Area 331700, Nanchang, Jiangxi Province, China.

Expediente N° 1-47-3110-4092-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2016.05.16 09:29:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CLIT
30718117864
Date: 2016.05.16 09:29:10 -0300



Anexo III.B- PROYECTO DE RÓTULOS

- 1- Fabricado por: Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd
Jinxian Medical Device Industrial Area 331700, Nanchang,
Jiangxi Province, China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Catéter de Foley de silicona
 - Marca: según corresponda
 - Modelo: según corresponda
 - Tamaño: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Óxido de etileno
- 6- Lote
- 7- Fecha de elaboración
- 8- Fecha de vencimiento
- 9- De un solo uso
- 10- Almacenar en lugar fresco y seco
- 11- Instrucciones de uso:
 - Limpiar con solución antiséptica los genitales externos y el meato urinario.
 - Retirar el Catéter de Foley del envase y comprobar el estado del balón mediante inflamiento con aire.
 - Lubricar el Catéter de Foley con un lubricante hidrosoluble.
 - Preparar un recipiente para recibir la orina.
 - Introducir el eje del Catéter de Foley en el meato urinario hasta que la punta y el balón estén correctamente colocados en la vejiga.
 - Inflar el balón con el volumen indicado de agua estéril utilizando una jeringa.
 - Tirar el eje de la sonda hacia atrás para asegurar que el balón quede correctamente ubicado en el cuello de la vejiga.
 - Conectar el extremo de la sonda al recolector de orina.
- 12- Precauciones y advertencias:
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
 - No utilice agujas para inflar el balón.
 - No usar lubricantes a base de petróleo.
 - Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril.
- 13- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 14- Autorizado por la ANMAT PM 2055-42
- 15- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Simbología

| Símbolo | Significado |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE | Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea |
| | No reutilizar |
| ESTERIL | Esterilizado |
| EO | Esterilizado por Oxido de Etileno |
| | Libre de látex |

CDG
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 8.988.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
M.P. 15.079
PN-DNPM#ANMAT

**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**

- 1- Fabricado por: Nanchang Kalmed Medical Apparatus Co., Ltd
Jinxian Medical Device Industrial Area 331700, Nanchang,
Jiangxi Province, China
- 2- Importado por: CDG SA
Calle 1 Nro. 30, Parque Industrial Tandil, Tandil,
Provincia de Buenos Aires, Argentina
- 3- Catéter de Foley de silicona
Marca: según corresponda
Modelo: según corresponda
Tamaño: según corresponda
- 4- Estéril
- 5- Esterilizado por Óxido de etileno
- 6- De un solo uso
- 7- Almacenar en lugar fresco y seco
- 8- Instrucciones de uso:
 - Limpiar con solución antiséptica los genitales externos y el meato urinario.
 - Retirar el Catéter de Foley del envase y comprobar el estado del balón mediante inflamiento con aire.
 - Lubricar el Catéter de Foley con un lubricante hidrosoluble.
 - Preparar un recipiente para recibir la orina.
 - Introducir el eje del Catéter de Foley en el meato urinario hasta que la punta y el balón estén correctamente colocados en la vejiga.
 - Inflar el balón con el volumen indicado de agua estéril utilizando una jeringa.
 - Tirar el eje de la sonda hacia atrás para asegurar que el balón quede correctamente ubicado en el cuello de la vejiga.
 - Conectar el extremo de la sonda al recolector de orina.
- 9- Precauciones y advertencias:
 - Descartar luego de usar.
 - No utilizar si el envase ha sido abierto o dañado.
 - No utilice agujas para inflar el balón.
 - No usar lubricantes a base de petróleo.
 - Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril.
- 10- Dirección Técnica: Farm. Claudia A. Gentile M.P. 15.079
- 11- Autorizado por la ANMAT PM 2055-42
- 12- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

por 
CDG
MÓNICA B. DUNNE
APODERADA
D.N.I. 6.388.186

CLAUDIA A. GENTILE
FARMACÉUTICA
IF-2018-15843435-APNDNPM#ANMAT

3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2018-15843439-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018**

Referencia: 1-47-3110-4092-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARÍA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117864
Date: 2018.04.11 15:32:32 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARÍA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117864
Date: 2018.04.11 15:32:32 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4092-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por C.D.G. S.A., se autoriza 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 de Foley de silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 - Cateteres, urinarios, de Foley.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Continental, Infumed, Intratub.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Drenaje y/o irrigación vesical.

Modelo/s: 2 formas, 3 formas (Capacidad de los globos: de 3 cc a 50 cc, tamaño: de 6 Fr a 30 Fr)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nanchang Kaimed Medical Apparatus Co., Ltd.

✓

Lugar/es de elaboración: Jinxian Medical Device Industrial Area 331700,
Nanchang, Jiangxi Province, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2055-42,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4092-17-8

Disposición N° **4953**

16 MAYO 2018



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