



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.M.S.

DISPOSICIÓN N° 6808

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8394-12-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los

05



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6808

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB, nombre descriptivo CATETER DE FOLEY y nombre técnico CATÉTERES, URINARIOS, DE FOLEY, de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2055-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6808**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8394-12-9

DISPOSICIÓN N° **6808**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **6808**

Nombre descriptivo: CATETER DE FOLEY.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 – CATÉTERES,
URINARIOS, DE FOLEY.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cateter de Foley 2 vías: Drenaje urinario, Drenaje
post operatorio, Retención urinaria, Incontinencia urinaria, Administración de
medicamentos con fines exploratorios o terapéuticos, Control de la diuresis.

Cateter de Foley 3 vías: Irrigación de la vejiga luego de cirugías de vejiga y
próstata.

Modelo/s: 1- 2 vías, de látex, con cuff (balón), Tamaño: de 6 Fr a 30 Fr,
Capacidad de los balones: de 3 cc a 50 cc.

2- 3 vías, de látex, con cuff (balón), Tamaño: de 12 Fr a 30 Fr, Capacidad de
los balones: de 5 cc a 50 cc.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, West Jinhua Road, Mazhang Distrito, 524094
Zhanjiang, China.

Expediente Nº 1-47-8394-12-9

DISPOSICIÓN Nº **6808**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



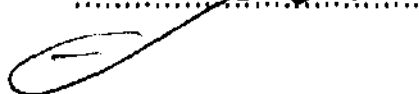
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6808

.....




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6808

Anexo III.B- RÓTULOSCATETER DE FOLEY

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
No.1 West Jinhua Road
Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. China

Importado por: CDG SA
Grat. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

CATETER DE FOLEY

Marca: Continental, Infumed, Intratub

Modelos:

- 3- 2 vías, de látex, con cuff (balón)
Tamaño: de 6 Fr a 30 Fr
Capacidad de los balones: de 3 cc a 50 cc
- 4- 3 vías, de látex, con cuff (balón)
Tamaño: de 12 Fr a 30 Fr
Capacidad de los balones: de 5 cc a 50 cc

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

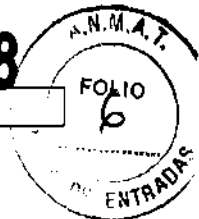
ESTÉRIL

- 4) El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda:

LOTE (de origen) xxxxxx


SERGIO RENTEZ
FARMACIA...
...11500P
...11500P


SERGIO RENTEZ
APODERADO



- 5) Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad:

Fecha de Elaboración: (de origen)aaaa/mm

Fecha de Vencimiento: (de origen) (5 años a partir de la fecha de elaboración) aaaa/mm

- 6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

- 7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No exponer a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

- 8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Ver instrucciones de uso adjuntas.

- 9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

Ver precauciones y advertencias adjuntas.

- 10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

- 11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

- 12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-13

- 13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

SERGIO BENITEZ
FARMACÉUTICO
M.N. 11588

SERGIO BENITEZ
APODERADO



Proyecto de rótulo

CATETER DE FOLEY 100 % Siliconada

Modelo: vías

Medida:

Marca: CONTINENTAL / INFUMED / INTRATUB

Lote: xxxxxxxx

Fecha de Elaboración: dd/mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: dd/mm/aaaa

Estéril solo si el envase no ha sido dañado o abierto.

De un solo uso.

Descartar luego de usar.

No usar si el envase ha sido dañado o abierto.

No exponer a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

Esterilizado por óxido de etileno.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
No.1, West Jinhua Road,
Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. China




Importado por: Di Doménica Eduardo Antonio
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires
Argentina
Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588
Autorizado por la ANMAT PM 2055-13

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
FARMACIA TECNICA S.A. S.R.L. MN 11588
DIRECTOR TECNICO

SERGIO ALEJANDRO BENITEZ
APODERADO



SIMBOLOS

| SÍMBOLO | Significado |
|---|--|
| | No reutilizar |
| ESTERIL | Esterilizado |
| EO | Esterilizado por oxido de etileno |
| | Atención: Ver instrucciones de uso |
| CE | Marca "conforme a las normas CE", que certifica que el producto se ajustó a las normas establecidas por la Unión Europea |
|  | Frágil |
|  | Proteger de la lluvia |
|  | Proteger del sol |

A large, handwritten scribble or signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.


 SERGIO BENITEZ
 FARMACIA S.A. N. 11588
 DIRECCION TECNICA


 SERGIO BENITEZ
 APODERADO

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

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

- 1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

- 1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.
No.1, West Jinhua Road,
Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

CATETER DE FOLEY

Marca: Continental, Infumed, Intratub

Modelos:

- 5- 2 vías, de látex, con cuff (balón)
Tamaño: de 6 Fr a 30 Fr
Capacidad de los balones: de 3 cc a 50 cc
- 6- 3 vías, de látex, con cuff (balón)
Tamaño: de 12 Fr a 30 Fr
Capacidad de los balones: de 5 cc a 50 cc

- 1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

ESTÉRIL

- 1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso

SEPTIEMBRE 2011
FARMACIA BENITEZ
DIRECCIÓN TÉCNICA

SERGIO BENITEZ
APODERADO



1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

No exponer a luz solar directa, temperaturas extremas o alta humedad.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

- Seleccionar el tipo y tamaño adecuado de Cateter de Foley.
- Verificar que el envase esté intacto y su fecha de vencimiento.
- Retirar la Cateter de Foley del envase estéril.
- Comprobar el estado del balón mediante inflamiento con aire.
- Limpiar con solución antiséptica los genitales externos y el meato uretral.
- Lubricar la Cateter de Foley para facilitar su inserción con un lubricante hidrosoluble.
- Preparar un recipiente para recibir la orina.
- Introducir el eje de la Cateter de Foley en el meato uretral 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.
- La sonda está correctamente colocada en la vejiga si fluye orina.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- Leer las instrucciones antes de su uso.
- El producto debe ser usado de acuerdo a las instrucciones de uso.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto.
- No lavar o reesterilizar. De un solo uso. Descartar luego de usar.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abierto el envase.
- No pince ni retuerza el eje de la sonda.
- No utilice agujas para inflar el balón.
- Usar sólo lubricantes hidrosolubles.
- No usar lubricantes a base de petróleo.
- Llenar el balón de la sonda sólo con agua estéril.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

Esterilizado por óxido de etileno

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Dirección Técnica: Sergio Alejandro Benitez MN 11588

**SERGIO BENITEZ
AFODECADO**



1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-13

1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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:

Ver informe adjunto.

3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

El flujo de orina confirma que la Cateter de Foley está en la posición correcta.

5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

- **El producto es atóxico, estéril y apirógeno si el envase no ha sido dañado o abierto. No usar si se encuentra dañado o abierto.**

- **No lavar o reesterilizar.**

SERGIO BENITEZ
FARMACIA S.A. S.R.L. 11508
DIRECTOR EJECUTIVO

SERGIO BENITEZ
APODERADO



- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.

- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 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 variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se pedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

SERGIO BENITEZ
FARMACIA
INDUSTRIAL ELECTROCC

SERGIO BENITEZ
APODERADO



6808

16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink over a rectangular stamp. The stamp text reads: 'SERGIO BENITEZ', 'FARMACIA BENITEZ S.A.S. N. 11589', and 'DIRECTOR TECNICO'.

A handwritten signature in black ink over a rectangular stamp. The stamp text reads: 'SERGIO BENITEZ' and 'APODERADO'.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8394-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.8.0.8**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: CATETER DE FOLEY.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 – CATÉTERES, URINARIOS, DE FOLEY.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CONTINENTAL, INFUMED, INTRATUB.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Cateter de Foley 2 vías: Drenaje urinario, Drenaje post operatorio, Retención urinaria, Incontinencia urinaria, Administración de medicamentos con fines exploratorios o terapéuticos, Control de la diuresis.

Cateter de Foley 3 vías: Irrigación de la vejiga luego de cirugías de vejiga y próstata.

Modelo/s: 1- 2 vías, de látex, con cuff (balón), Tamaño: de 6 Fr a 30 Fr, Capacidad de los balones: de 3 cc a 50 cc.

2- 3 vías, de látex, con cuff (balón), Tamaño: de 12 Fr a 30 Fr, Capacidad de los balones: de 5 cc a 50 cc.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 1, West Jinhua Road, Mazhang Districy, 524094 Zhanjiang, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a20.NOV.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6808**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.