



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8501**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2367-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA 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. 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° 8501

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Greyton, Elit, AS, Bremen, Cofarmen, Lisfar, PorSalud, Printex, Uarfa, Fabene, Ginesul, Helstig, Inserfarm, Tibogin, Hidrogel, nombre descriptivo Bolsa colectora de orina y nombre técnico Bolsas para recolección de orina , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 102 a 104 y 105 a 106 a respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-847-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8501**

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 Nº 1-47-2367-13-1

DISPOSICIÓN Nº

**8501**

mcv.

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



# Resumen de Instrucciones de Uso

8501

Bolsa Colectora de Orina

15 OCT 2015

Modelos:

*K-107 Para Uso Ambulatorio.*

*K-207 Para Uso de Cama.*

Marca: Greyton / Elit,AS / Bremen / Cofarmen / Lisfar / PorSalud / Printex / Uarfa / Fabene /  
Ginesul / Helstig / Inserfarm / Tibogin / Hidrogel

## Fabricado por:

**Laboratorios Greyton Argentina S.A.**

Carlos Tejedor 5337, Caseros (1678), Provincia de Bs As.

Director Técnico: *Farmacéutico* Jorge Marcelo Albor M.N. N°: 12277.

Venta libre

**Autorizado por la ANMAT PM 847-3**

ALBOR JORGE MARCELO  
FARMACEUTICO M.N. N° 12277  
DIRECTOR TECNICO  
LAB. GREYTON ARG. S.A.

LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.  
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE

### **Materiales utilizados**

Se utilizan rollos de PVC (Policloruro de Vinilo) esmerilado sarga de 0.15 micrones y material de PVC color blanco 400 gr. de 100 mts. X 1.40 de ancho.

### **Uso previsto**

Las Bolsas colectoras de Orina, colectan orina en pacientes que padecen incontinencia urinaria, retención urinaria y/o en pacientes que fueron sometidos a alguna cirugía que hizo necesaria la colocación de una sonda o que presentan otro problema de salud que así lo amerite. La bolsa está unida a un catéter (sonda o tubo) que está dentro de la vejiga, y que extrae la orina del interior de la misma hacia la bolsa, en donde se acumula. Una vez que la bolsa se llena, la orina se elimina a través de un tubo de vaciado.

### **Contraindicaciones**

No utilizar nunca una Bolsa Colectora cuyo envoltorio este roto, ya que si esto sucede, la esterilidad del producto se pierde, lo que podría provocar infecciones a nivel del tracto urinario del paciente.

### **Precauciones y Advertencias**

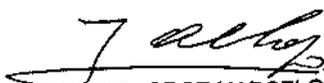
- Atoxico, estéril.
- Esterilizado por óxido de etileno.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No reutilizar.
- Abrir solo en el momento del uso.

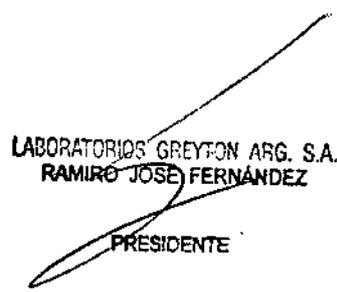
### **Almacenamiento**

Guardar en ambiente seco y fresco. No exponer a la luz solar directa, a temperaturas extremas o a alta humedad.

### **Eliminación**

Desechar el producto luego de ser utilizado, conforme a la regulación sobre material sanitario descartable.

  
ALBOR JORGE MARCELO  
FARMACEUTICO / M. N° 12277  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAB. GREYTON ARG. S.A.

  
LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.  
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE

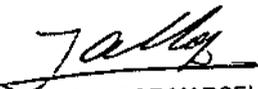


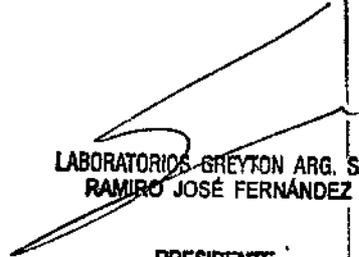
## Bolsa Colectora de Orina

8501

Modelos:

- K-107 Para Uso Ambulatorio.
- K-207 Para Uso de Cama.

  
ALBOR JORGE MARCELO  
FARMACEUTICO M.N. N° 12277  
DIRECTOR TECNICO  
LAB. GREYTON ARG. S.A.

  
LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.  
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE



Rótulos

850



**Greyton®**

**BOLSA COLECTORA DE ORINA**

---

**CON VALVULA ANTIREFLUJO**  
 MODELO K-107 Para Uso Ambulatorio  
 REFORZADA DOBLE COSTURA

**CON VALVULA DE SEGURIDAD, SISTEMA DE DESAGOTE Y SALIDA DE GASES**  
 CAPACIDAD APROX. 2000 c.c.

VENTA LIBRE

**ATOXICO - ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

PROHIBIDA SU REUTILIZACION  
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
 ABRIR SOLO EN EL MOMENTO DEL USO

---



Fabricado y distribuido por:  
 LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA S.A.  
 CARLOS TEJEDOR 5337 - CASEROS (1678) - Ba.As.  
 Tel: 47 16-1358/1353  
 Dir. Téc.: Farn. Jorge Marcelo Albor - M.N. N° 12277  
 Autorizado por la ANMAT PM 847-3  
 E-mail: info@laboratoriosgreyton.com.ar  
 INDUSTRIA ARGENTINA

Figura 1: Modelo de Rótulo para la Bolsa Colectora de Orina K-107

ALBOR JORGE MARCELO  
FARMACEUTICO M.N. N° 12277  
DIRECTOR TECNICO  
LAB. GREYTON ARG. S.A.

LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.  
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ

PRESIDENTE



# Greyton®

**BOLSA COLECTORA DE ORINA**

CON VALVULA ANTIREFLUJO  
MODELO K-207 Para Uso de Cama  
REFORZADA DOBLE COSTURA

CON VALVULA DE SEGURIDAD, SISTEMA  
DE DESAGOTE Y SALIDA DE GASES  
CAPACIDAD APROX. 2000 c.c.

VENTA LIBRE

**ATOXICO - ESTERIL**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**

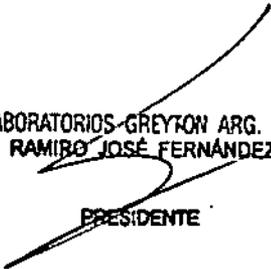
PROHIBIDA SU REUTILIZACION  
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO  
ABRIR SOLO EN EL MOMENTO DEL USO



Fabricado y distribuido por:  
LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA S.A.  
CARLOS TEJEDOR 5337 - CASEROS (1678) - Ba.As.  
Tel: 4716-1358/1353  
Dir. Téc.: Farn. Jorge Marcelo Albor - M.N. N° 12277  
Autorizado por la ANMAT PM 647-3  
E-mail: info@laboratoriosgreyton.com.ar  
INDUSTRIA ARGENTINA

Figura 2: Modelo de Rótulo para la Bolsa Colectora de Orina K-207

  
ALBOR JORGE MARCELO  
FARMACEUTICO M.N. N° 12277  
DIRECTOR TECNICO  
LAB. GREYTON ARG. S.A.

  
LABORATORIOS GREYTON ARG. S.A.  
RAMIRO JOSÉ FERNÁNDEZ  
PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2367-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8501, y de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA 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: Bolsa colectora de orina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:14-298 Bolsas para recolección de orina.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Greyton, Elit, AS, Bremen, Cofarmen, Lisfar, PorSalud, Printex, Uarfa, Fabene, Ginesul, Helstig, Inserfarm, Tibogin, Hidrogel.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las bolsas colectoras de orina, colectan orina en pacientes que presentan incontinencia urinaria, retención urinaria y/o en pacientes que fueron sometidos a alguna cirugía que hizo necesaria la colocación de una sonda o que presentan otro problema de salud que así lo amerite. La bolsa está unida a un catéter (sonda o tubo) que está dentro de la vejiga, y que extrae la orina del interior de la misma hacia la bolsa, en donde se acumula. Una vez que la bolsa se llena, la orina se elimina a través de un tubo de vaciado.

Modelo/s:

K-107 Para Uso Ambulatorio

K-207 Para Uso de Cama

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por unidad con su tarjeta de identificación

Condición de uso: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Laboratorios Greyton Argentina S.A.

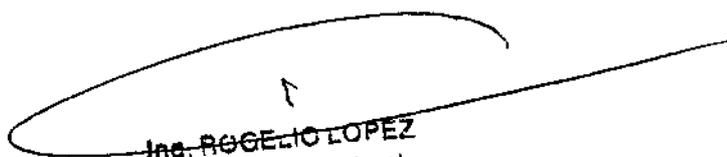
Lugar/es de elaboración: Carlos Tejedor 5337, Caseros (1678), Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS GREYTON ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-847-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8501**

|

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