



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

DISPOSICIÓN N° 5314

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23922/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5314

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 Nova Med, nombre descriptivo Tubos de Nelaton y nombre técnico Catéteres de Nelaton, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 97 y 95 a 96 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-129-71, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

**DISPOSICIÓN N° 5314**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23922/10-0

DISPOSICIÓN N° **5314**

ejb

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
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 ..... **5314** .....

Nombre descriptivo: Tubos de Nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734- Catéteres de Nelaton.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cateterismo o sondaje vesical intermitente.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434, Panyu, Guangzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

Expediente Nº 1-47-23922/10-0

DISPOSICIÓN Nº **5314**

ejb

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



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

.....5314.....

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23922/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5314**, y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Tubos de Nelaton.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734 – Catéteres de Nelaton.

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utili para cateterismo o sondaje vesical intermitente.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Well Lead Medical Co Ltd.

Lugar/es de elaboración: C-4 Jihu Industrial Estate, Hualong 511434, Panyu, Guangzhou, REPUBLIC POPULAR DE CHINA.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-71, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

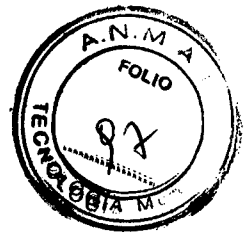
DISPOSICIÓN Nº

**5314**

ejb

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

5314



KELMER S.A. TUBOS DE NELATON MARCA NOVA MED PM-129-71

MODELO DE RÓTULO

**TUBOS DE NELATON  
MARCA NOVA MED**

**HECHO EN CHINA**

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd

C- 4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-71

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

<sub>0123</sub>  
(Medida)



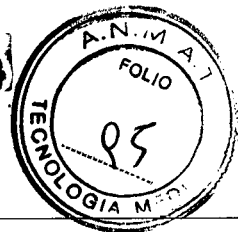
LOT:

RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
APODERADA

**Farm. SONIA TENAGLIA**  
M.P. 15607 | M.N. 15 62  
D.N.I. 22.607.47

5314



KELMER S.A. TUBOS DE NELATON MARCA NOVA MED PM-129-71

MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

**TUBOS DE NELATON**  
**MARCA NOVA MED**

**HECHO EN CHINA**

Fabricado por: Well Lead Medical Co Ltd  
C- 4 Jinhua Industrial Estate, Hualong 511434 Panyu, Guangzhou, REPUBLICA POPULAR DE CHINA

Importador Kelmer SA

Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607

Autorizado por la ANMAT PM-129-71

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Precauciones y advertencias

- Producto fabricado con **PVC grado médico**
- Producto estéril de un solo uso. **STERILE EO**
- Producto descartable. Prohibido su re-uso
- Atóxico – Apirógeno
- Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Caso contrario destrúyase.
- Utilizar inmediatamente después de abrir el envase.
- Conservar en lugar fresco, al resguardo de la luz y del agua.
- Utilizar **lubricantes hidrosolubles** (como la glicerina). **Evitar lubricantes con base oleosa** (como la vaselina).
- **ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

Instrucciones de uso

Una vez preparado todo el material necesario, los pasos a seguir son:

- Informe al paciente del procedimiento a realizar.
- Lávese las manos y colóquese los guantes.
- Coloque al paciente en decúbito supino y pídale que flexione las rodillas apoyándose en los talones. A continuación, solicite que eleve la pelvis y coloque un recipiente para el drenaje.
- Proceda a higienizar la zona.
- Deseche los guantes y lávese las manos.

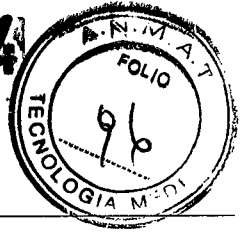
ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III B DE DISP. ANMAT 2318/2002)

**GLADYS PEREGAL**  
APODERADA

**Farm. SONIA TENAGLIA**  
M.P. 15607 - M.N. 15 62  
D.N.I. 22460747



5314



KELMER S.A. TUBOS DE NELATON MARCA NOVA MED PM-129-71

- Pida que le abran el set estéril, colóquese los guantes estériles y cree un campo estéril colocando el paño por encima de la zona pubiana.
- Desinfecte la zona genital con povidona yodada siguiendo la dirección del pubis al ano si el paciente es mujer. Si se trata de un hombre, desinfecte realizando un movimiento espiral, comenzando por el meato y acabando en el surco balanoprepucial. En ambos casos, utilice una gasa nueva para cada pasada.
- Pida que le viertan el lubricante en una gasa y le abran el envoltorio del tubo. Lubrique el tubo desde la punta hasta una distancia de 2.5 a 5 cm para una mujer y de 12.5 a 17.5 cm si se trata de un hombre.
- Pídale al paciente que respire lenta y profundamente (Con esta medida se favorece la relajación del esfínter de la uretra)
- En la mujer: Separe los labios mayores e introduzca suavemente el tubo en el meato urinario hasta que drene la orina en el recipiente. (Mantener los labios mayores separados mientras se está introduciendo el tubo, evita la contaminación del meato urinario). En el hombre: Introduzca con suavidad el tubo en el meato urinario hasta que fluya la orina (aproximadamente entre 17 y 22 cm). Baje el pene hasta un ángulo de 45° y coloque el extremo del tubo hacia la cuña.
- Sujete el tubo a unos 2 cm del meato para evitar la salida accidental del mismo por contracción vesical.
- Finalizado el drenaje, retire el tubo lentamente hasta su total extracción.
- Retire el recipiente de drenaje y, si es necesario, proceda a la higiene y secado de la zona.
- Deseche los guantes y lávese las manos.

ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III/B DE DISP. ANMAT 2318/2002)



GLADYS PEREGAL  
APODERADA



Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15807 - M.N. 15/82  
D.N.I. 22860747