



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

DISPOSICIÓN Nº = 10331

BUENOS AIRES, 15 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002971-16-1 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 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 10331

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 GST, nombre descriptivo Catéter Foley con balón y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo con lo solicitado por KELMER 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 a 54 y 55 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-129-177, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº = 10331

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-3110-002971-16-1

DISPOSICIÓN Nº

MA

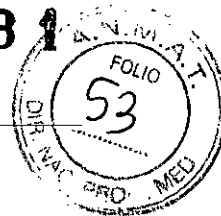
10331

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



KELMER SA CATÉTERES FOLEY CON BALÓN MARCA GST PM-129-177

-10331



PROYECTO DE RÓTULO

15 SEP 2018

**CATETER FOLEY CON BALÓN  
(DE LÁTEX)**

**MARCA GST**

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited  
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-177  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Medida / tamaño: FR/ CH.....



LOT:



**STERILE EO**

Precauciones y advertencias

- De dos vías
- Producto estéril de un solo uso. Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar
- Esterilizado por óxido de etileno
- Posee un baño de silicona que facilita la inserción.
- **Este producto está hecho con látex, el cual puede producir reacciones alérgicas en individuos sensibles.**
- No usar si el envase está dañado
- No usar con ungüentos o lubricantes que estén hechos a base de petróleo. Pueden dañar el látex y hacer explotar el balón.
- Almacenar en lugar fresco al abrigo de la luz directa y del agua.

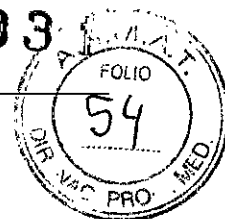


**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

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

**GLADYS PEREGAL**  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 19112  
D.N.I. 22860747



**REFERENCIAS DE SÍMBOLOS**



Fecha de fabricación



Fecha de vencimiento



Número de lote



Producto de un solo uso. Prohibido su re-uso



Esterilizado por óxido de etileno



Almacenar al abrigo de la luz directa



Almacenar al abrigo del agua

*E*

*✓*

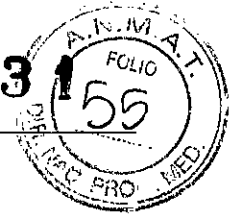
*[Signature]*  
GLADYS PEREGAL  
APODERADA

*[Signature]*  
Farm. SCOTT TERNER  
M.P. 19607 - M.N. 101.2  
D.N.I. 22960747



KELMER SA CATÉTERES FOLEY CON BALÓN MARCA GST PM-129-177

- 1033



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CATETER FOLEY CON BALÓN  
(DE LÁTEX)**

MARCA GST

Fabricado por: G.S.T. Corporation Limited  
B-13, Okhla Industrial Area Phase – II, New Delhi – 110 020, INDIA

Importado por: KELMER SA  
Colombia 275 (1603) Villa Martelli – Buenos Aires – Argentina  
Responsable técnica Sonia Tenaglia – Farmacéutica UBA – MP 15607  
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-177  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Medida / tamaño: FR/ CH.....



STERILE EO

Precauciones y advertencias

- De dos vías
- Producto estéril de un solo uso. Prohibido reutilizar, re-esterilizar o reciclar
- Esterilizado por óxido de etileno
- Posee un baño de silicona que facilita la inserción.
- **Este producto está hecho con látex, el cual puede producir reacciones alérgicas en individuos sensibles.**
- No usar si el envase está dañado
- No usar con ungüentos o lubricantes que estén hechos a base de petróleo. Pueden dañar el látex y hacer explotar el balón.
- Almacenar en lugar fresco al abrigo de la luz directa y del agua.

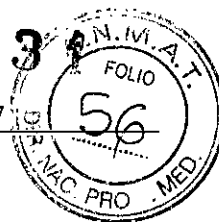


**ESTE PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL CALIFICADO**

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

GLADYS PEREGAL  
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA  
M.P. 15607 - M.N. 19102  
D.N.I. 22860747



Instrucciones de uso

- Lávese las manos.
- Coloque a la mujer en posición supina con las rodillas flexionadas y separadas; el hombre en posición supina
- Póngase los guantes de procedimiento
- Realice el aseo genital sobre una chata
- Retire sus guantes y lave sus manos
- Prepare un campo de área estéril, área limpia y área sucia.
- Póngase los guantes estériles
- Maneje y presente el equipo, los paños y el catéter, sin contaminar.
- Si desea, puede probar el balón antes de introducir el catéter. Para ello inyecte 5 cc de agua estéril en el puerto correspondiente para chequear la integridad del mismo.
- Aplique suero u otro lubricante (que no sea derivado de petróleo) en el extremo distal del catéter y proceda a introducir el mismo.
- Prepare un recipiente para recibir la orina (o el producto de drenaje)
- Prepare una jeringa con la cantidad apropiada de agua estéril para inflar el balón.
- Es seguro el acceso a la vejiga cuando fluye orina.
- Si se necesita muestra estéril ponga el extremo abierto del catéter en un recipiente estéril y llévelo al laboratorio lo antes posible.
- Conecte el extremo del catéter al recolector urinario, fíjelo con tela o con fijador de pierna
- Fije el recolector a la cama, comprobando que quede bajo el nivel de la vejiga.
- Registre el procedimiento, la calidad y cantidad de la orina extraída.(o del producto drenado)
- Para extraer el catéter, píncelo para que no haya derrames durante la extracción. Desinfele el balón extrayendo el agua estéril mediante una jeringa. Saque con suavidad el catéter de la uretra y deséchela de inmediato. **No reutilizar**
- Limpie el meato si es necesario



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002971-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.033**, y de acuerdo con 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: Catéter Foley con balón.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-720 Catéteres, Urinarios, de Foley.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para drenaje, limpieza, presión para evitar sangrado e inyectar medicamentos en el sistema urológico del paciente.

Modelo/s: N/A

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: G.S.T. Corporation Limited

C A

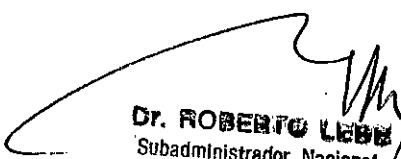


Lugar/es de elaboración: B-13, Okhla Industrial Area Phase-II, New Delhi, 110 020, India.

Se extiende a KELMER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-129-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**=10331**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A N M. A. T.