



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

DISPOSICIÓN N° - 10761

BUENOS AIRES, 30 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2147-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Promedon S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-188, denominado: Catéter Sonda Foley, marca Bactiguard.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-188, denominado: Cateter Sonda Foley, marca Bactiguard.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-188.



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

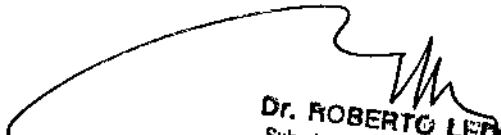
DISPOSICIÓN N° = 10761

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2147-16-4

DISPOSICIÓN N° = 10761

LP


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10761**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Promedon S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Catéter Sonda Foley.

Marca: Bactiguard.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2306/15

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2097-14-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	Biblioteksgatan 25, SE-102 42, Estocolmo, Suecia	Alfred Nobels Allé 150, SE-146 48 Tullinge, Suecia.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2306/15	Fs. 27
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2306/15	Fs. 28 a 32

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Promedon S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2147-16-4

DISPOSICIÓN N°

-10761

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

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Cateter Foley de Latex


MODELO DE ROTULO

1076 1


30 SEP 2016


Bactiguard
Coating for Infection Protection


Cantidad	Contenido
1	Cateter sonda foley BIP de latex



STERILE EO



 Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150,
SE-146 48 Tullinge, Suecia







REF XXXXXXXXXXXX

LOT

LUGAR PARA
CODIGO DE
BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-188
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

E

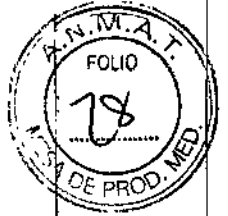
PROMEDON S.A.

PAOLO J. OLMEDO
DIRECTOR EJECUTIVO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesoría Regulatoria
Luz Nocemencia

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO

Cateter Foley de Latex



Bactiguard AB
Alfred Nobels Allé 150, SE-146 48
Tullinge, Suecia

E

PROMEDON S.A.

ALFONSO OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Fara, Silvana Dorigo
Responsable Clínica
Coord. Aspectos Regulatorios
Lst.nozmánica



Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La sonda Foley de latex BIP es un cateter de latex. El cuerpo del cateter esta bañado con el coating Bactiguard y un coating hidrofílico (hidrogel), tanto en el interior como en el exterior del cateter. El coating Bactiguard consiste en una aleación de metal noble que reduce la adhesión de las bacterias sobre la superficie del cateter. La adhesión bacteriana es el primer paso en una colonización de bacterias, lo que incrementa el riesgo de infecciones del tracto urinario adquiridas por catéteres (UTI).

El coating higrigel provee excelente lubricación lo que provee confort al paciente en el proceso de colocacion.

La sonda Foley de latex BIP tiene buena compatibilidad con el tejido.

Uso indicado e Indicaciones de uso:

Los cateters foley BIP de latex estan indicados para drenar y/o irrigar la vejiga, y /o para recoleccion, medicion de la orina del paciente. Estas funciones se logran insertando el cateter en la cavidad vesical de la vejiga a traves de la uretra, o por cateterizacion suprapubica.

Los catéteres Foley con coating Bactiguard han demostrados reduccion significativa de la incidencia de bactiuria en pacientes cateterizados comparado con pacientes que usan cateter sin coating.

PRESENTACION DEL PRODUCTO

Las sondas Foley BIP de latex se proveen en cajas de 10 unidades.
Tambien se proveen 10 cajas con las 10 unidades (10x10 piezas).

La referencia comercial (codigo) es numerico compuesto por 9 digitos.

Los cateteres sonda Foley BIP de latex se presentan esteriles de un solo uso.

Las sondas tienen varias medidas y pueden tener 2 o 3 vias.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los productos deben almacenarse en su envase original a temperatura ambiente, no deben exponerse a la luz solar y a la humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Contraindicaciones de uso

Bajo las siguientes condiciones el dispositivo no deberia ser usado, a menos que sea justificado por un especialista entrenado:

Cateterizacion uretral:

- Trauma de uretra o vejiga
- Infecciones de uretra o vejiga

E

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECCION AFODERADO

Firma: [Signature]
Cari. S. [Signature]
Cari. S. [Signature]
Cari. S. [Signature]
Cari. S. [Signature]

- 10761

Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Cateterizacion suprapubica:

- Conocimiento o suposicion de carcinoma de vejiga
- Ausencia de distencion urinaria de vejiga fácilmente palpable o a traves de ecografia localizada
- Previa cirugia abdominal baja
- Coagulopatía
- Ascitis
- Presencia de prótesis en abdomen bajo (ejemplo malla para hernia)

Precauciones

- El dispositivo ha sido esterilizado con oxido de etileno. No lo utilice si la barrera de esterilidad fue dañada. No utilice el producto si el empaque se encuentra dañado o abierto.
- El cateter foley BIP de latex fue diseñado para un unico uso y no debera ser resusado o reesterilizado. El no cumplimiento pueden ocasionar al paciente lo siguiente:
 - Contaminación cruzada (transferencia bacteriana) ocasionada por productos no esteriles
 - Ruptura o daño del dispositivo causado por funcionamiento deficiente y posible irritacion y disconformidad del paciente.
 - Efecto del coating Bactiguard insuficiente
- Con proposito de lubricación use agua esteril o lubricantes a base de agua.
- Evite el contacto con otros productos que contengan aceite tales como grasa, petroleo, parafina o similar.
- Para evitar perdida de volumen en el balon inflado, utilice agua con 10% de glicerina en el proceso de inflado.
- Para uso urológico unicamente.
- No aspire orina a traves del tubo de drenaje.
- Si el flujo de orina es mas bajo de lo esperado, se recomienda aumentar el diametro del cateter, para evitar acumulación de orina en la vejiga. Si no se corrige el flujo de orina en un tiempo adecuado podria derivar en una injuria para el paciente.
- Descarte el producto luego de su uso, o en caso de expiracion del mismo, de acuerdo a las normas hospitalarias de cada institucion.
- El paciente debera ser monitoreado rutinariamente de acuerdo con los procedimientos aceptados por personal entrenado.
- La cateterizacion suprapubica debera ser realizada a pacientes con la vejiga completa.
- El sitio de inserción para el uso suprapubico debera ser regularmente inspeccionado, limpiado con agua y jabon para prevenir infecciones, celulitis y absesos.

INSTRUCCIONES DE USO

En todas las situaciones, se debe aplicar procedimiento aséptico e higiene básica. La cateterización debe ser realizada por personal entrenado, deberá seguir cuidadosamente los procedimientos de práctica médica local.

PROMEDON S.A.

PAOLO VOLPATO
DIRECTOR PRODERADO

Fernando Danilo Cortezano
Responsable Técnico
Coord. Aspetos Regulatorios
Latinoamérica

- 10761










Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO

Activar el hidrogel lubricando el cateter con agua esteril o gel basado en agua. Inspeccionar el catéter para detectar algun daño, incluyendo al balon. Inflar el balon, usando una jeringa y liquido esteril en cantidades adecuadas (revise el tamaño del balon). Asegurese del correcto funcionamiento de drenaje del lumen de cateter comprobando el flujo de orina a traves del cateter. Para remover el cateter el balon debe desinflarse. Reinserte el luer de la jeringa en la valvula para aspirar el liquido. Si la aspiracion no es posible, el balon puede desinflarse cortando el cateter.

El cateter deberia ser removido o reemplazado despues de un intervalo adecuado para cada paciente, basado en la indicacion clinica como ser infeccion u obstrucción, de acuerdo a la practica actual para la prevencion de infecciones.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
-  NO RE-ESTERILIZAR
-  NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTA DAÑADO
-  FABRICANTE



PROMEDON S.A.
PAUL OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Fern. Silesio Der... Cortezano
Responsable Técnica
Coord. Asesor Regulatorio
Latinoamérica

Promedon

Bactiguard
Coating for Infection Protection



- 1075 1

Cateter Foley de Latex

MODELO INSTRUCCIONES DE USO



PRECAUCIONES

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

Contenido o presencia de latex de caucho natural

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-188
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

E

PROMEDON S.A.

PABLO OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Clínica
Coord. Asistencia Médica
Latinoamérica