



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

DISPOSICIÓN Nº

**4792**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 20 AGO 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-16.161-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COLOPLAST DE 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 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



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

DISPOSICIÓN N°

4792

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 COLOPLAST, nombre descriptivo CATÉTER URINARIO, y nombre técnico CATÉTERES, URINARIOS DE FOLEY, de acuerdo a lo solicitado, por COLOPLAST DE ARGENTINA 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 97 y 98 a 100 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-710-24, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **4792**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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° 1-47-16.161-09-2

DISPOSICIÓN N°

**4792**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4792.....

Nombre descriptivo: CATÉTER URINARIO.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres urinarios se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

Modelo/s: Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 18 AB6318

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 20 AB6320

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 22 AB6322

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 24 AB6324

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 18 XB6318

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 20 XB6320

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 22 XB6322

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 24 XB6324

Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 06AA6106



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 08AA6108

Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 10 AA6110

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 12 AA6112

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 14 AA6114

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 16 AA6116

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 18 AA6118

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 20 AA6120

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 22 AA6122

Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 24 AA6124

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 12 AA6312

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 14 AA6314

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 16 AA6316

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 18 AA6318

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 20 AA6320

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 22 AA6322

Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 24 AA6324

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

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

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet , BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-16.161-09-2

DISPOSICIÓN N°

4792

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

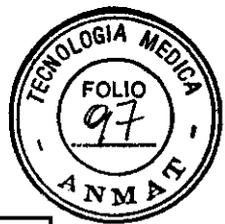
**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4792**.....

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

4792



	<p>PROYECTO DE RÓTULO          CATÉTER DE DRENAJE URINARIO          Anexo III.B</p>
---	---

Importado y distribuido por:  
**COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.**  
 Bouchard 547 Piso 13  
 Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:  
**Coloplast Manufacturing France SAS**  
 Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

CATÉTER URINARIO Modelo: \_\_\_\_\_

Ref# \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_




STERILE	EO
---------	----

*NO REUTILIZAR*
*No utilizar si el envase está dañado*


**Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias**  
 Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N°9175  
**Autorizado por la ANMAT PM 710-24**

  
 Gerente General  
 Coloplast de Argentina SA  
 Bouchard 547

  
 Gerente General  
 Coloplast de Argentina SA  
 Bouchard 547



Importado y distribuido por:

**COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.**  
Bouchard 547 Piso 13  
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:

**Coloplast Manufacturing France SAS**  
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

**CATÉTER URINARIO**

**NO**  
**REUTILIZAR**

**No utilizar si el**  
**envase está**  
**dañado**

***Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias***

Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N°9175

**Autorizado por la ANMAT PM 710-24****ADVERTENCIAS**

- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, RESGUARDADO DE LA LUZ.
- NO UTILIZAR SI EL PROTECTOR DE ESTERILIDAD ESTA DAÑADO O ABIERTO.
- NO ESTERILIZAR DE NUEVO.
- DESTRUIR EL PRODUCTO TRAS USARLO.

**CATÉTER URINARIO CON BALON****DESCRIPCION:**

CATÉTER vesical con balón de silicona, látex, PVC o NEOPLEX (con o sin revestimiento hidrófilo: Véase la etiqueta).

Consulte la etiqueta del envase para ver la longitud, diámetro, volumen del balón, material, método de esterilización y otras características específicas.

La elección del tamaño, el volumen del balón y el material de el catéter es responsabilidad del medico y debe basarse en el estado del paciente y en el tiempo programado de utilización de el catéter.

**INDICACIONES:**

Los catéteres urinarios con balón se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

**CONTRAINDICACIONES:**

Alergias conocidas a los materiales del dispositivo y alergias conocidas a los agentes de esterilización (en concreto, oxido de etileno y derivados).

**MODO DE EMPLEO:**

Colocación

El catéter tiene que ser implantado por personal medico profesional.

- Elegir un catéter de tamaño adecuado.

- Introducir el catéter, tras lubricarla con un gel acuoso, según la técnica habitual de drenaje uretral y en conformidad con las reglas usuales de asepsia.

*OBSERVACIONES:* es una práctica habitual comprobar el funcionamiento correcto de la válvula y del balón antes del drenaje hinchando y luego deshinchando el balón.

*ATENCIÓN:* los catéteres pediátricos de diámetro 06, 08 y 10 CH pueden estar dotados con un mandril que facilita la introducción. En tal caso, tienen un extremo cerrado.

*Antes de la colocación:* controlar la movilidad del mandril en el catéter y examinar el extremo de el catéter para asegurarse de que el mandril este perfectamente colocado y no supere el nivel correspondiente a un agujero.

#### Respecto a los catéteres pediátricos con guía

- Determinadas Catéteres tienen un extremo abierto, lo que permite colocarlas con la ayuda de una guía.
- Para este tipo de colocación, se recomienda utilizar una guía Seldinger.
  - De diámetro 0,025" para los catéteres de CH 6
  - De diámetro 0,032" para los catéteres de CH 8
  - De diámetro 0,038" para los catéteres de CH 10
- Colocar el catéter siguiendo la técnica habitual, haciéndola deslizar por la guía.
- Una vez controlado el posicionamiento correcto del catéter, retirar la guía.
- Asegurarse de que el catéter este bien colocada, verificando que salga orina por el conector externo.

*ATENCIÓN:* para los catéteres pediátricos, si procede, retirar el mandril con la ayuda de la empuñadura de color naranja tras la instalación de el catéter.

#### Inflado del balón

- Inflar el balón con agua estéril según el volumen indicado en la etiqueta del embalaje. Para ello, aplicar una jeringa sin aguja, llenada con la cantidad deseada, a
- la válvula antirreflujo e inyectar. Tras inflar el balón e inmovilizar el catéter, desconectar la jeringa con rapidez. Controlar que el balón este inflado; para ello, si se
- ejerce una ligera tracción sobre el cuerpo del catéter, el balón ha de oponer resistencia.
- Conectar el catéter a una bolsa de orina.
- Controlar que no haya pérdidas en la conexión y que la orina fluya correctamente por el tubo.

#### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

- Si es necesario fijar el catéter, los medios de fijación (adhesivo) tienen que ponerse en el conector.
- Para la lubricación de los catéteres sin revestimiento, utilizar preferentemente un lubricante con base acuosa.
- -Para los catéteres de látex, no utilizar lubricantes que contengan productos petrolíferos.
- -Para los catéteres de silicona, no utilizar aceite de silicona.
- El uso de una solución de irrigación y lavado que contenga productos yodados puede alterar algunas Catéteres de silicona.

No inflar el balón por encima del valor máximo indicado.

- No poner un clamp en el catéter. Si es necesario, utilizar un tapón.

**PRECAUCIONES PARA LOS CATÉTERES PEDIÁTRICAS DE DIÁMETRO 06, 08 y 10 CH**

*CATÉTERES CH6: no inflar el balón por encima de 1,5 ml.*

*CATÉTERES CH8 y 10: no inflar el balón por encima de 3 ml.*

Retirar el mandril con cuidado para que el catéter no se mueva.

**VIGILANCIA:**

Al igual que para todo drenaje urinario, se pueden presentar efectos secundarios, especialmente infecciones urinarias.

Tras su colocación, se tiene que efectuar una vigilancia periódica para detectar estos fenómenos indeseados.

Por otra parte, también se tiene que vigilar regularmente el funcionamiento correcto del catéter y, sobre todo, el mantenimiento de su permeabilidad.

**RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE:**

- Advertir de inmediato al médico de cabecera en caso de que se presente una anomalía o un funcionamiento incorrecto.
- Los deportes violentos están contraindicados cuando se lleva un catéter urinario.
- Mantener una higiene local escrupulosa: lavar la zona genital y anal por la mañana y por la noche con agua y jabón.

**ABLACION:**

Se efectúa por simple tracción tras desinflar el balón con la ayuda de una jeringa conectada a la válvula del canal de inflado.

*Advertencia: en casos excepcionales, es posible que sea difícil, e incluso imposible, desinflar el balón.*

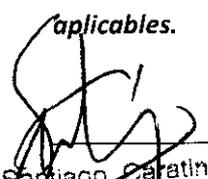
*En dicho caso, suprimir la válvula antirretorno cortando el canal de inflado justo debajo de la misma. Si esta operación no da el resultado deseado, romper el balón según los métodos descritos en la correspondiente literatura sobre el tema.*

**ATENCIÓN:** en caso de rotura provocada del balón, tras retirar el catéter, inspeccionarla bien para controlar que el balón este completo y que no queden fragmentos en la vejiga.

Los catéteres urinarios se han validado para una implantación máxima menor a los 30 días.

**DESCARTE DEL DISPOSITIVO**

**Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.**



Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General





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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16.161-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **47.92** y de acuerdo a lo solicitado por COLOPLAST DE 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: CATÉTER URINARIO.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres urinarios se emplean en el drenaje urinario por vía uretral.

Modelo/s: Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 18 AB6318

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 20 AB6320

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 22 AB6322

Catéter prostático X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona CH FR 24 AB6324

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 18 XB6318

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 20 XB6320

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml 100% silicona con capa de hidrogel CH FR 22 XB6322

Catéter postoperatorio HYDRO X-FLOW® punta Dufour de 3 vías - 30-50 ml

100% silicona con capa de hidrogel CH FR 24 XB6324  
Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 06AA6106  
Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 08AA6108  
Catéter pediátrico FOLYSIL® con introductor de nylon CH FR 10 AA6110  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 12 AA6112  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 14 AA6114  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 16 AA6116  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 18 AA6118  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 20 AA6120  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 22 AA6122  
Catéter FOLYSIL® de punta recta CH FR 24 AA6124  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 12 AA6312  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 14 AA6314  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 16 AA6316  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 18 AA6318  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 20 AA6320  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 22 AA6322  
Catéter FOLYSIL® Tiemann CH FR 24 AA6324

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

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

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

Lugar/es de elaboración: Le Pontet , BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-710-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20...AGO..2010**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**47 9 2**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.