



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

**4 8 9 9**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-8632/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. 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. 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.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

4899

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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.

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: Elit, nombre descriptivo Sonda Foley de 2 Vías y nombre técnico Catéteres, Urinarios, de Foley, de acuerdo a lo solicitado, por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. , 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 100 y 102 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-1678-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4899

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8632/09-0

DISPOSICIÓN N°

4899

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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4899.....

Nombre descriptivo: Sonda Foley de 2 Vías

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

Marca: Elit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cateterización en hemostasia uretral para llegar hasta la  
vejiga cumpliendo la funcion de salida de la orina.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR,  
18FR, 20FR, 22FR, 24FR, 26FR.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 49 Jinchuan Road 524094, Zhanjiang, China.

Expediente N° 1-47-8632/09-0

DISPOSICIÓN N°

4899

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 REVOLUCION DE MAYO"

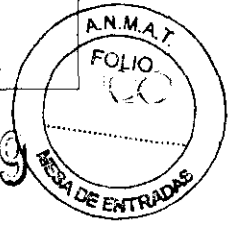
ANEXO II

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

.....**4899**.....

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

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Importador directo de Productos Médicos Descartables



Anexo III B

7999

2. ROTULOS

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Fabricado por:** Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Dirección: N° 49 Jinchuan Road - 524094 - Zhanjiang - P.R. China

**Importado por:** Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear N° 2921 - San Martín - CP 1650 - Provincia de Buenos Aires

CATETER FOLEY

PRODUCTO ESTÉRIL

Lote: Según Corresponda

Tamaño: Según Corresponda

Fecha Fab.: Según Corresponda

Fecha Vto.: 4 años de fecha de esterilización

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

**Conservación y Almacenamiento:** Conservar en lugar Fresco y seco.

**Instrucciones de uso:**

Luego de la cateterización aséptica, lubricar el látex de catéter uretral con Lubricante medico antes de usar.

Insertar cuidadosamente el catéter dentro de la vejiga, inflar el balón de retención insertando la punta de la jeringa sin aguja en la válvula e inyectar la cantidad necesaria de agua estéril.

Cuando retira el catéter desde la vejiga, inserte una jeringa vacía dentro de la válvula y retire el agua o corte la vía para que rápidamente salga el agua.

El tiempo de retención no puede ser más que 7 días.

No Utilizar Si El Envase No Esta Integro - Descartar Luego De Su Uso

**PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO**

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-3

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Pablo Fernando Sandomingo  
Socio Gerente  
DNI: 22.431.564

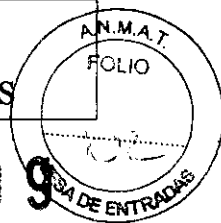
FARM. FRANCA DI-GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio  
Director Técnico MP Prov. 15001  
d.C.: 16.961.528

Alvear N° 2921 San Martín Pcia. de Bs. As.

Te: 4713-4651

Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.  
Importador directo de Productos Médicos Descartables



4899

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Fabricado por:** Zhanjiang Star Enterprise Co. Ltd.

Dirección: N° 49 Jinchuan Road - 524094 - Zhanjiang - P.R. China

**Importado por:** Queen Insumos Hospitalarios S.R.L.

Dirección: Alvear N° 2921 - San Martín - CP 1650 – Provincia de Buenos Aires

## CATETER FOLEY

### PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

**Conservación y Almacenamiento:** Conservar en lugar Fresco y seco.

**Instrucciones de uso:**

Luego de la cateterización aséptica, lubricar el látex de catéter uretral con Lubricante medico antes de usar.

Insertar cuidadosamente el catéter dentro de la vejiga, inflar el balón de retención insertando la punta de la jeringa sin aguja en la válvula e inyectar la cantidad necesaria de agua estéril.

Cuando retira el catéter desde la vejiga, inserte una jeringa vacía dentro de la válvula y retire el agua o corte la vía para que rápidamente salga el agua.

El tiempo de retención no puede ser más que 7 días.

No Utilizar Si El Envase No Esta Integro - Descartar Luego De Su Uso

### PRODUCTO ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

D.T.: Franca Lucia Di Giorgio - MP 15001

Autorización A.N.M.A.T. Registro PM 1678-3

QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L.

SOCIO GERENTE

Pablo Fernando Sandomingo  
Socio Gerente  
DNI: 22.431.564

FARM. FRANCA DI GIORGIO  
DIRECTORA TÉCNICA

Franca Lucia Di Giorgio  
Director Técnico MP Prov. 15001  
DNI: 16.961.528



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

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8632/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4899, y de acuerdo a lo solicitado por QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L., 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: Sonda Foley de 2 Vías

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

Marca: Elit

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: cateterización en hemostasia uretral para llegar hasta la vejiga cumpliendo la función de salida de la orina.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR, 18FR, 20FR, 22FR, 24FR, 26FR.

Período de vida útil: 4 años.

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

Nombre del fabricante: Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: N° 49 Jinchuan Road 524094, Zhanjiang, China.

Se extiende a QUEEN INSUMOS HOSPITALARIOS S.R.L. el Certificado PM-1678-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 AGO 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4899

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