



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

DISPOSICIÓN N° 7892

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15382-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES 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 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7892

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 del producto médico de marca **COLOPLAST**, nombre descriptivo Cánula Para Irrigación-Aspiración Endoscópica y nombre técnico Aspiradores, para Irrigación Endoscópica de acuerdo a lo solicitado por **FORUM TECHNOLOGIES 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2025-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N° 7892

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15382-13-1

DISPOSICIÓN N°

RA

7892

sl

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N°**7892**

Nombre descriptivo: Cánula para Irrigación-Aspiración Endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:17-424 Aspiradores, para Irrigación Endoscópica.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para todo procedimiento laparoscópico.

Modelo: Elephant®.

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 5 cánulas para irrigación-aspiración envasadas individualmente en pouches.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Manufacturing France SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2) Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

Expediente N° 1-47-15382-13-1

DISPOSICIÓN N° **7892**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N°

.....**7892**.....

H

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7892



"ANEXO III.B"
2. ROTULO

2.1	<u>Fabricante:</u> COLOPLAST A/S Høtveddam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina
2.2	CÁNULA PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN ENDOSCÓPICA Modelo: Elefant	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: <input type="text" value="LOT"/>	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE <input type="text" value="ESTERIL"/> <input type="text" value="EO"/>	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-16	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

7892



Importado por:

FORUM TECHNOLOGIES SRL
Av. R. Balbin 4282
1430 - C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:

COLOPLAST A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.
Francia

CÁNULA PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN ENDOSCÓPICA

Modelo: Elephant

Ref# _____ LOT _____  _____  _____



②

STERILEEO

PYROGEN

NO REUTILIZAR

CE0459

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SALUD

Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

Producto autorizado por ANMAT PM-2025-16


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

7892



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	<u>Fabricante:</u> COLOPLAST A/S Høtvedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	<u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina		
3.2	CÁNULA PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN ENDOSCÓPICA Modelo: Elefant			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="582 1294 778 1348"> <tr> <td data-bbox="582 1294 705 1348">ESTERIL</td> <td data-bbox="705 1294 778 1348">EO</td> </tr> </table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-16			
3.11	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			


PABLO H. BALDURI
 FARMACEUTICO
 M.N. 13402

7892



INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Dispositivo descartable de irrigación / aspiración laparoscópica.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para todo procedimiento laparoscópico.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier alergia conocida a los materiales constitutivos del dispositivo.
- El dispositivo en sí no presenta otras contraindicaciones, sin embargo el profesional médico deberá evaluar previo a su uso todas las contraindicaciones específicas asociadas a procedimientos laparoscópicos.

EFFECTOS ADVERSOS

No se observan para este dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La elección del tamaño de la cánula es responsabilidad del médico y debe basarse en el tamaño del trocar utilizado para la laparoscopia.
- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
- Este tipo de dispositivo solamente debe ser utilizado por personal convenientemente cualificado.
- Retire la cubierta protectora de la cánula, el asa y el tubo de irrigación antes de su uso.
- Utilice tubos de conexión adaptados para este dispositivo.
- No desmontable.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15382-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7892** y de acuerdo a lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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: Cánula para Irrigación-Aspiración Endoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-424 Aspiradores, para Irrigación Endoscópica.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para todo procedimiento laparoscópico.

Modelo: Elephant®.

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 5 cánulas para irrigación-aspiración envasadas individualmente en pouches.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Manufacturing France SAS.

Lugar/es de elaboración: 1) Høtveddam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2) Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex, Francia.

..//

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado PM 2025-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 NOV 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7892**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.