



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

DISPOSICIÓN Nº 2254

BUENOS AIRES, 19 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6966/11-0 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 de 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.

5. 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

2254

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 Coloplast, nombre descriptivo Desodorante de dispositivo para Ostomía y nombre técnico Limpiadores, 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 4 y 5 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-710-35, 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. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 2254

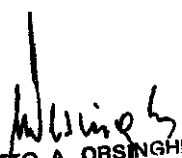
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6966/11-0

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2254


Dr. OTTO A. QRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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° **2254**

Nombre descriptivo: Desodorante de dispositivo para Ostromía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-013 Limpiadores.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para neutralizar los olores del
dispositivo para ostomía (bolsa) cuando este es vaciado o reemplazado.

Modelo(s): Appliance Deodorant

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Manufacturing US. LLC

Lugar/es de elaboración: 1) Høltedam 1DK-3050 Humlebæk. Dinamarca.

2) 1940 Commerce Drive, N. Mankato MN 56002-8300,

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6966/11-0

DISPOSICIÓN N°

ejb

2254


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

.....**2254**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2254

4



Desodorante de Dispositivo para Ostomía

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado y distribuido por:

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



Fabricante:

Coloplast A/S
Høtvedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing US, LLC
1040 Commerce Drive
N. Mankato MN 56002-8300. USA

Desodorante de Dispositivo para Ostomía

(Appliance Deodorant)

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____

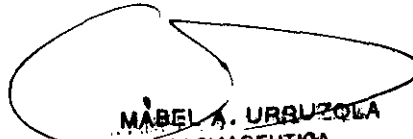


Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-35


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General


MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.





Desodorante de Dispositivo para Ostomía

2254

INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Importado y distribuido por:

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



Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing US, LLC
1040 Commerce Drive
N. Mankato MN 56002-8300. USA

Desodorante de Dispositivo para Ostomía (Appliance Deodorant)



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-35

Uso indicado

El Desodorante de Dispositivo para Ostomía está diseñado para neutralizar los olores del dispositivo para ostomía (bolsa) cuando este es vaciado o reemplazado.

ADVERTENCIA

• *No aplicar nunca directamente sobre el estoma.*

Desodorante de dispositivo para Ostomía ha sido diseñado para una seguridad absoluta y la máxima sencillez de uso:

1. Insertar el tubo desodorante en el dispositivo para ostomía
2. Colocar 6 a 10 gotas en el dispositivo en el momento de cambiar o en el vaciado.
3. Frotar los lados del dispositivo para dispersar uniformemente.
4. Para la limpieza de dispositivos drenables, añadir 10 gotas a una taza de agua. Utilice esta solución para enjuagar y eliminar olores del dispositivo.



PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de vencimiento
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General

MABEL A. URRUZOLA
FARMACÉUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6966/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2254**..... 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: Desodorante de dispositivo para Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:15-013 Limpiadores.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta diseñado para neutralizar los olores del dispositivo para ostomía (bolsa) cuando este es vaciado o reemplazado.

Modelo(s): Appliance Deodorant

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2)Coloplast Manufacturing US. LLC

Lugar/es de elaboración:1)Holtedam 1DK-3050 Humlebæk.Dinamarca.

2)1940 Commerce Drive, N. Mankato MN 56002-8300,

Estados Unidos.

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**19 ABR 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

2254


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.