



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

DISPOSICIÓN N° 5081

BUENOS AIRES, 09 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23185-12-9 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5081

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 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, Sondas urinarias para uso intermitente (estéril) y nombre técnico Catéteres, de Nelaton, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 93 y 94 a 97 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5081

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-39, 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 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° 1-47-23185-12-91

DISPOSICIÓN N°

5081

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5081**.....

Nombre descriptivo: Sondas urinarias para uso intermitente (estéril).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734, Catéteres, de Nelaton.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra por medio del autosondaje.

Modelo(s):

- SpeediCath sonda/catéter lubricada lista para usar, para mujeres y hombres.
- SpeediCath compacto.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante:

- 1) Coloplast A/S
- 2) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

- 1) Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebæk, Dinamarca.
- 2) Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya, Hungría.

Expediente Nº 1-47-23185-12-9

DISPOSICIÓN Nº **5081**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 N°

5081
.....

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

50811



CATÉTER SPEEDICATH
PROYECTO DE ROTULO 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
Humblebæk Site. Holtevej 1-3, 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya
Hungria

COLOPLAST

SONDAS URINARIAS PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

SpeediCath Modelo _____

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



STERILE EO

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está dañado



Condición de Venta: _____

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

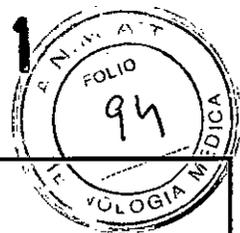
Autorizado por ANMAT PM N° 710-39

D. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEÚTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



5081



CATÉTER SPEEDICATH®
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
Humlebaek Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebaek.
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya
Hungria

COLOPLAST

SONDAS URINARIAS PARA USO INTERMITENTE (ESTÉRIL)

SpeediCath Modelo _____



STERILE EO

NO
REUTILIZAR

No utilizar si el
envase está
dañado



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por ANMAT PM N° 710-39

Advertencia

La reutilización de este producto de un sólo uso podría ocasionar riesgos para el usuario. Su reciclaje, limpieza, desinfección y esterilización podrían dañar las características del producto, lo cual supondría un riesgo añadido para el paciente de sufrir lesiones o infecciones.

Precaución

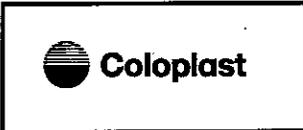
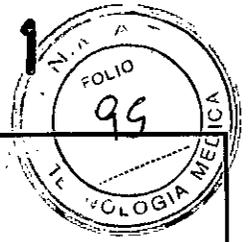
El autosondaje es un procedimiento habitual y seguro. No obstante, deberá consultar con un médico para que le aconseje sobre cómo efectuarlo y seguir atentamente dichas instrucciones.
El autosondaje debe llevarse a cabo con control médico o del personal de enfermería, o bien por prescripción facultativa. Debe seguir las instrucciones.
Algunas personas pueden tener la sensación de que no logran vaciar su vejiga del todo. Si cree que catéter no drena su vejiga como solía hacerlo, acuda a su médico o enfermero.
Consulte con su médico o enfermero si padece síntomas de infección de las vías urinarias, como fiebre, molestias al vaciar la vejiga, ganas frecuentes de orinar o presencia de sangre en la orina. Si el precinto de la sonda está roto o la sonda está dañada, no la utilice ni intente esterilizarla de nuevo. Tenga cuidado al abrir el producto, ya que el líquido que contiene podría manchar la ropa. Dicho líquido es totalmente inocuo.
Guarde el producto a temperatura ambiente, aunque la exposición a temperaturas extremas (inferiores a 0 °C y hasta 60 °C) durante 24 horas, como máximo, no daña la sonda.
El catéter es un producto de un sólo uso y debe ser desechado tras su utilización.
Coloplast no aceptará responsabilidad alguna por las lesiones u otros daños que pudieran producirse si el uso de este producto es otro al indicado en las recomendaciones.

D. MAXIMILIANO PEREVRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
AUTORIZADO

Página 1 de 4

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

5081



CATÉTER SPEEDICATH®
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Indicación

Sonda vesical para uso intermitente.

Cómo utilizar la sonda SpeediCath

La nueva sonda /catéter de Coloplast, SpeediCath, consiste en una sonda con revestimiento sin PVC y lista para usar que se presenta en una solución salina.

En primer lugar, lávese las manos y lave la zona que rodea el orificio uretral. Es importante evitar que las bacterias pasen de las manos a la sonda /catéter. El paquete contiene la sonda /catéter con revestimiento en una solución salina. Antes de abrir la sonda, asegúrese de estar totalmente preparado para realizar el sondaje.

Si la sonda /catéter ha sido guardada en posición vertical, póngala en posición horizontal para asegurarse de que la solución salina se distribuye uniformemente y el revestimiento quede así completamente impregnado. Una impregnación completa garantiza una lubricación óptima.

Utilice la etiqueta adhesiva de la parte trasera para pegar el envase en una superficie horizontal, lisa y seca. Ábralo tirando del anillo hacia usted y después hacia abajo.

Saque la sonda /catéter SpeediCath, que ya está lista para usar.

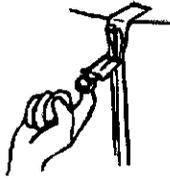

D. MAXIMILIANO PEREYRA
COLPLAST DE ARGENTINA S.A.
AFIDERADO


MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M?N? N? 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.





CATÉTER SPEEDICATH®
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Hombres



Levante el pene con una mano para enderezar la uretra.

Utilice la otra mano para introducir la sonda en la uretra aproximadamente 2 cm cada vez.

Justo antes de que la sonda alcance la vejiga, podría notar una ligera resistencia en el esfínter. No apriete el pene, ya que podría dificultar la introducción de la sonda.

Solo para la sonda de Tiemann Coude (punta curvada):

Antes de introducir la sonda, asegúrese de que la punta curvada de la misma está orientada hacia arriba. El indicador de Tiemann (surco en relieve) del conector está diseñado para ayudarlo a orientar la sonda correctamente.

Cuando sujete la sonda horizontalmente con el indicador hacia arriba, la punta de la sonda también estará orientada hacia arriba.

Mujeres



Separe los labios vaginales con una mano para dejar al descubierto el orificio uretral. Con la otra mano, introduzca la sonda suavemente en la uretra aproximadamente 2 cm cada vez.

Justo antes de que la sonda alcance la vejiga, podría notar una ligera resistencia en el esfínter.

Continúe introduciendo la sonda /catéter en la uretra hasta que la orina empiece a fluir. Si no dispone de un baño cerca, puede conectar la sonda a la bolsa de orina o a otro dispositivo colector.

Cuando la orina deje de fluir, saque la sonda de 2 a 3 cm. Si la orina vuelve a salir, espere unos segundos antes de retirar la sonda entre 1 y 2 cm más. Cuando la vejiga esté vacía del todo, retire despacio la sonda y deséchela de forma higiénica.

Cómo utilizar SpeediCath Compact y SpeediCath Compact Plus

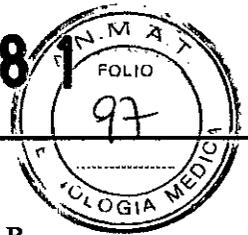
SpeediCath Compact es idónea para realizar el sondaje en el cuarto de baño. SpeediCath Compact es una sonda exclusiva y discreta concebida específicamente para la anatomía femenina. La sonda con revestimiento SpeediCath Compact no contiene PVC y se presenta en una solución salina estéril lista para usar.

En primer lugar, lávese las manos y lave la zona que rodea el orificio uretral. Es importante evitar que las bacterias pasen de las manos o los genitales a la sonda. SpeediCath Compact está impregnada de una solución salina estéril. Antes de abrir la sonda, asegúrese de estar totalmente preparado para realizar el sondaje.

MAXIMILIANO PEREYRA
COLPLAST DE ARGENTINA S.A. Página 3 de 4
APODERADO

MABEL A. UBRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

5087



CATÉTER SPEEDICATH®
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



1. SpeediCath Compact y SpeediCath Compact Plus



2. Mantenga la sonda en posición vertical con la empuñadura hacia abajo.



3. Rompa el precinto girando las dos partes del tubo en dirección opuesta.



4. Separe despacio el tubo externo y el interno hasta que queden fijos y totalmente extendidos. El tubo externo es el mango de la sonda. La sonda se aloja en el tubo interno.



5. Para soltar la sonda, sujete bien el tubo externo y retire el interno girando y extrayéndolo con suavidad. El tubo interno puede desecharse o vaciarse y guardarse para desecharlo discretamente más tarde. Ahora la sonda está lista para su uso.



6. Separe los labios con una mano para exponer el orificio uretral. Use su otra mano para introducir la sonda, suavemente, en la uretra, unos 2 cm cada vez. Justo antes de llegar a la vejiga, puede notar una ligera resistencia, debida al esfínter vesical. Continúe introduciendo la sonda hasta que empiece a salir orina. Cuando cese el flujo de orina retire la sonda 2-3 cm. Si vuelve a salir, espere unos segundos antes de volver a retirar 1-2 cm. Cuando la vejiga esté vacía, retire la sonda y deséchela higiénicamente.

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
 APODERADO

MABEL A URRUZOLA
 FARMACEÚTICA
 M.N. Nº 9175
 DIRECTORA TÉCNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

EXP.Nº 1-47-23185-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°5081 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: Sondas urinarias para uso intermitente (estéril).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734, Catéteres, de Nelaton.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra por medio del autosondaje.

Modelo(s):

- SpeediCath sonda/catéter lubricada lista para usar, para mujeres y hombres.

- SpeediCath compacto.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante:

1) Coloplast A/S

2) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

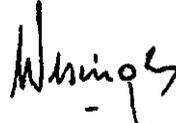
1) Humlebæk Site. Høftedam 1-3, 3050 Humlebæk, Dinamarca.

2) Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya, Hungría.

..//

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-710-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... 09 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5081



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