



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

DISPOSICIÓN N° 0723

BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1242/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Suturas Argentinas S.R.L. 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. 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.

5,



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

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 Bolsas para Ostomía Able, nombre descriptivo Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado y nombre técnico Bolsas colectoras para osteomía, de acuerdo a lo solicitado por Sururas Argentinas 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 9 a 12 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-904-7, 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. Inscribábase 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 N° 0723

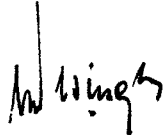
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1242/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

0723


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 Nº0723.....

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y
filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459- Bolsas colectoras
para ostomía

Marca del producto médico: Bolsas para ostomía ABLE ®

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado Cajas
por 30 unidades

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material
excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-1242/11-7

DISPOSICIÓN Nº 0723

ejb

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 N°

.....**0723**.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1242/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**0723**....., y de acuerdo a lo solicitado por Suturas argentina 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: Bolsas para ostomía con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-459- Bolsas colectoras para ostomía

Marca del producto médico: Bolsas para ostomía ABLE ®

Modelos: Con aro de hidrocoloide recortable y filtro de carbón activado Cajas por 30 unidades

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fístula

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Suturas Argentina S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 4630/38, B1766GIH, Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Suturas Argentinas S.R.L. el Certificado PM-904-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... - 6 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0723**

ejb

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

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por: SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada. Provincia de Buenos Aires.
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Las bolsas de Ostomía Able están fabricadas con un plástico suave y especial, que no produce ruidos con los roces del cuerpo, y evita la fuga de olores. Poseen una opacidad que impide ver exteriormente el contenido de la bolsa. Su forma redondeada la hace cómoda y segura, ya que no existen esquinas que se levanten y adhieran a la ropa. El aro de hidrocoloide se encuentra unido a un anillo de tela no tejida adhesivada que se adhiere a la piel de manera segura, suave y sin producir irritación

Contenido del Envase

La Bolsa para Ostomia con aro de hidrocoloide recortable se presenta en cajas de 30 unidades

1.3 Producto estéril

No aplicable

1.4 Producto de un sólo uso

El producto médico es de un solo uso. Desechar en caso de estar arrugado el aro de hidrocoloide.

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

El producto médico se debe almacenar en un lugar limpio, seco y fresco. Debe evitarse la exposición prolongada a temperaturas extremas, ambientes húmedos y polvo. Debe protegerse de la exposición de la luz solar directa.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

a.- Lave el área alrededor del ostoma con agua y jabón, y seque cuidadosamente con gasa o toalla limpia. No frote excesivamente para evitar que se dañe la piel. La permanencia de restos de jabón o cremas disminuirá la adhesividad del aro de tela no tejida.

b.- Para el uso correcto de la bolsa ABLE® medir el tamaño del estoma con una regla o con un centímetro. Debido a que el tamaño del ostoma puede reducirse gradualmente durante los primeros meses después de la operación es conveniente comprobar previamente a la aplicación de la bolsa, el tamaño del estoma. El ajuste correcto es esencial para la protección de la piel.

c.- Retire el protector del aro de hidrocoloide cuidadosamente, comenzando desde un borde y avanzando suavemente hasta haberlo descubierto totalmente. Retirar el anillo de papel que deja al descubierto el borde adhesivo que se colocará sobre la piel. Aplique el aro alrededor del ostoma tratando de centrarlo lo mejor posible y el anillo sellador sobre la piel ejerciendo una suave presión circular.



Asegúrese que no haya arrugas que pudieran originar fugas y/o una mala sujeción.

Cuando desee deshacerse de la bolsa es recomendable que la envuelva en papel después de vaciarla, y que la deseche con los residuos domésticos.

1.7 Advertencias y precauciones

Advertencias:

Medir correctamente el estoma.

Recortar según medida obtenida en forma concéntrica, siguiendo la guía recortable, adherida al hidrocoloide, la que marca en forma concéntrica estomas de 19 a 70 mm.

El lavado del estoma se debe realizar con: agua tibia, jabón habitual y un secado suave y apropiado.

- Precauciones:

Conservar a una temperatura ambiente. No mayor a 25 ° C.

El estoma debe estar muy cuidado.

1.8 Método de esterilización

No Aplicable.

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farm. Alfredo O. Silvetti
M.N. 7710

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 904-7

1.11 Prestaciones para las que está diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Su aplicación esta indicada para la recolección del material excretado por los ostomas o por un drenaje o fistula. No presentando sistema de vaciado.

Causas estimadas, que generan inconvenientes en el uso de la bolsa ABLE®

- Cuando la piel del estoma se encuentra preparada en forma poco apropiadas
- La permanencia de restos de jabón o cremas disminuirá la adhesividad del aro de tela no tejida.
- cuando el estoma presenta necrosis, infección, estenosis, retracción, prolapso, granuloma, entre otras cosas.
- Cuando la bolsa se fija, a través del aro de hidrocoloide, quedando pliegues conteniendo aire, pudiéndose filtrar por los pliegues olores desagradables, influyendo los mismos a disminuir la fuerza de adherencia de la bolsa al estoma.-
- cuando la placa adhesivada tiene fugas entre esta y la bolsa.-
- cuando el personal y / o el ostomizado no están adecuadamente entrenados para la limpieza del estoma y colocación de la bolsa.-

PM 904 - 7 SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No aplicable

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No aplicable

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto

No aplicable

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No aplicable

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

No aplicable

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No aplicable

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

El lavado del estoma se debe realizar con: agua tibia, jabón habitual y un secado suave y apropiado

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No aplicable

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No aplicable

SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE

Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplicable

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No aplicable

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

Para deshechar la bolsa es recomendable envolverla en papel y colocarla en una bolsa de residuos segregada.

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No aplicable

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No aplicable



SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
LUGONES ZENON ROBERTO
SOCIO GERENTE







Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO



RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

BOLSAS PARA OSTOMIA ABLE® de una sola pieza	
30 unidades	
	Material para un sólo uso
	Lote N°
	Vencimiento
	25°C Consérvese en lugar fresco
	No utilizar si el envase no está íntegro
Fabricado por	SUTURAS ARGENTINAS S.R.L. Cerrito 4632 – B1766GIH Tablada Provincia de Buenos Aires Industria Argentina
Director Técnico	Farm. Alfredo O. Silveti M.N. 7710
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:904-7	
VENTA LIBRE	


Dr. ALFREDO O. SILVETTI
LAB. SUTURAS ARGENTINAS S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

