



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

DISPOSICIÓN Nº **1415**

27 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-20087-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOLLISTER LATIN AMERICA INC. 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. 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.

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.

H

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° **1415**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 HOLLISTER, nombre descriptivo Bolsas colectoras para Urostomía y nombre técnico Bolsas colectoras para Ostomía, de acuerdo a lo solicitado por HOLLISTER LATIN AMERICA INC., 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 130 a 132 y 133 a 137 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-811-3, 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° **1415**

ARTICULO 6º - 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° 1-47-20087-11-1

DISPOSICIÓN N°

1415


Dr. CARLOS CHIALE
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 Nº **1415**

Nombre descriptivo: Bolsas colectoras para Urostomía

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): HOLLISTER.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ayudar a los profesionales de la
salud y a los pacientes, en el manejo de la urostomía realizada para desviar la
orina a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente o estoma

Modelo(s):

1401 Compact CTF TRANS URO 13-64 MM

1442 Compact PRE-SZ URO 2SMM

1443 Compact PRE-SZ URO 38MM

1433 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8" PS

1434 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" PS

1438 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 22 mm 1-7/8" PS

8460 Premier FT Uro Tnsp 64 mm 2-1/2 " CTF

8462 Premier FT Uro Tnsp 25 mm 1" PS

8463 Premier FT Uro Tnsp 38 mm 1-1/2 " PS

8464 Premier FT Uro Tnsp 51 mm 2" PS

8467 Premier FT Uro Tnsp 19 mm 3/4" PS

8468 Premier FT Uro Tnsp 32 mm 1-1/4 " PS

8469 Premier FT Uro Tnsp 44 mm 1-3/4" PS

8474 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1" CTF

8478 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" CTF

8480 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 13 mm 1/2" PS

H



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

8481 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 16 mm 5/8" PS
8482 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 19 mm 3/4" PS
8483 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 22 mm 7/8" PS
8484 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1" PS
8485 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8" PS
8486 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 32 mm 1-1/4" PS
8487 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 35 mm 1-3/8" PS
8488 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" PS
8489 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 44 mm 1-3/4" PS
84711 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 51 mm 2" CTF
3902 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 44 mm 1-3/4" Flg
3903 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 57 mm 2-1/4" Flg
3904 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 70 mm 2-3/4" Flg
3907 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 38 mm 1-1/2" Flg
18422 New Image UroPch Ucl 44 mm 1-3/4" Flg
18423 New Image UroPch Ucl 57 mm 2-1/4" Flg

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante 1: Hollister ULC.

Lugar/es de elaboración 1: Foxford Road, Rehinds, Ballina, Irlanda.

Nombre del fabricante 2: Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración 2: 366 Draft Avenue, Stuarts Draft, 24477, Estados Unidos

Forma de presentación:

Envase primario: pouch de polímero de estireno y PVC conteniendo 1 unidad.


Envase secundario: caja de cartulina conteniendo 3, 5 o 10 unidades.

(según corresponda)

Expediente Nº 1-47-20087-11-1

DISPOSICIÓN Nº

1415



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

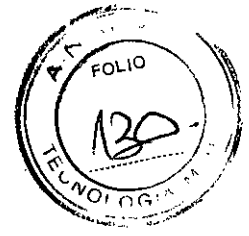
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**1415**.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



1415



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

*HOLLISTER ULC
Foxford Road
Rehinds, Ballina
Irlanda

**HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
Stuarts Draft, 24477
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal
Rodríguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito
Avda San Martín 4751
Florida-Vicente López
TE 4730-3100
Fax 4730-3100

Denominación del producto:
BOLSAS COLECTORAS PARA UROSTOMÍA

HOLLISTER

Modelos / Nro de catálogo:

Dispositivos médicos – Sistema de ostomía, 1 bolsa *
1401 Compac CTF TRANS URO 13-64 MM
1442 Compac PRE-SZ URO 2SMM
1443 Compac PRE-SZ URO 38MM

Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 1 pieza **

JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.

1415



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

- 1433 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8"
- 1434 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2"
- 1438 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 22 mm 1-7/8"
- 8460 Premier FT Uro Tnsp 64 mm 2-1/2 " CTF
- 8462 Premier FT Uro Tnsp 25 mm 1"PS
- 8463 Premier FT Uro Tnsp 38 mm 1-1/2 " PS
- 8464 Premier FT Uro Tnsp 51 mm 2" PS
- 8467 Premier FT Uro Tnsp 19 mm 3/4 "PS
- 8468 Premier FT Uro Tnsp 32 mm 1-1/4 " PS
- 8469 Premier FT Uro Tnsp 44 mm 1-3/4 "PS
- 8474 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1 "CTF
- 8478 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2 "CTF
- 8480 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 13 mm 1/2 "PS
- 8481 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 16 mm 3/8 "PS
- 8482 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 19 mm 3/4 "PS
- 8483 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 22 mm 7/8 "PS
- 8484 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1 "PS
- 8485 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8 "PS
- 8486 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 32 mm 1-1/4 "PS
- 8487 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 35 mm 1-3/8 "PS
- 8488 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2 "PS
- 8489 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 44 mm 1-3/4 "PS
- 84711 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 51 mm 2-1/2 "CTF

Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 2 piezas **

- 3902 Tandem Urostomy Pouch
- 3903 Tandem Urostomy Pouch
- 3904 Tandem Urostomy Pouch
- 3907 Tandem Urostomy Pouch
- 18422 New Image UroPch Ucl 44 mm 1-3/4" Flg
- 18423 New Image UroPch Ucl 57 mm 2-1/4" Flg

Contenido: 3 / 5 / 10 unidades

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

NO ESTERIL.

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Producto de un solo uso

JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

Fam. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.

1415



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

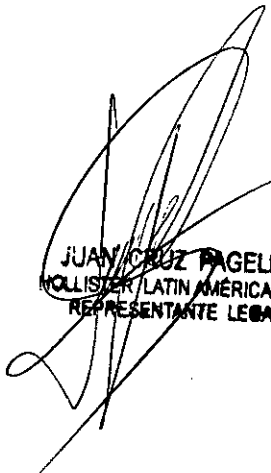
Manténgalos alejados del calor

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta libre

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani, Farmacéutica. MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-3



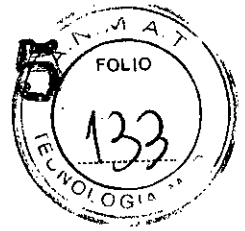
JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC



1415



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

*HOLLISTER ULC
Foxford Road
Rehinds, Ballina
Irlanda

**HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
Stuarts Draft, 24477
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal
Rodríguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito
Avda San Martín 4751
Florida-Vicente Lopez
TE 4730-3100
Fax 4730-3100

Denominación del producto:

BOLSAS COLECTORAS PARA UROSTOMÍA

HOLLISTER

Modelos / Nro de catálogo:

Dispositivos médicos – Sistema de ostomía, 1 bolsa *
1401 Compac CTF TRANS URO 13-64 MM
1442 Compac PRE-SZ URO 2SMM
1443 Compac PRE-SZ URO 38MM

Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 1 pieza **
1433 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8"
1434 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2"


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC

1415



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

- 1438 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 22 mm 1-7/8"
- 8460 Premier FT Uro Tnsp 64 mm 2-1/2 " CTF
- 8462 Premier FT Uro Tnsp 25 mm 1"PS
- 8463 Premier FT Uro Tnsp 38 mm 1-1/2 " PS
- 8464 Premier FT Uro Tnsp 51 mm 2" PS
- 8467 Premier FT Uro Tnsp 19 mm 3/4 "PS
- 8468 Premier FT Uro Tnsp 32 mm 1-1/4 " PS
- 8469 Premier FT Uro Tnsp 44 mm 1-3/4 "PS
- 8474 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1 "CTF
- 8478 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2 "CTF
- 8480 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 13 mm 1/2 "PS
- 8481 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 16 mm 3/8 "PS
- 8482 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 19 mm 3/4 "PS
- 8483 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 22 mm 7/8 "PS
- 8484 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1 "PS
- 8485 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8 "PS
- 8486 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 32 mm 1-1/4 "PS
- 8487 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 35 mm 1-3/8 "PS
- 8488 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2 "PS
- 8489 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 44 mm 1-3/4 "PS
- 84711 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 51 mm 2-1/2 "CTF

- Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 2 piezas **
- 3902 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 44 mm 1-3/4" Flg
 - 3903 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 57 mm 2-1/4" Flg
 - 3904 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 70 mm 2-3/4" Flg
 - 3907 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 38 mm 1-1/2" Flg
 - 18422 New Image UroPch Ucl 44 mm 1-3/4" Flg
 - 18423 New Image UroPch Ucl 57 mm 2-1/4" Flg

Contenido: 3 / 5 / 10 unidades

NO ESTERIL.

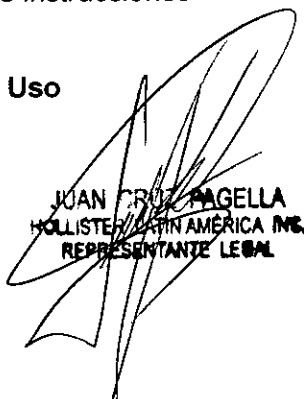
No utilizar si el envase está abierto o dañado

Producto de un solo uso

Manténgalos alejados del calor

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Modo de Uso



JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

1415



Es esencial seleccionar la bolsa de la medida correcta. Antes de adquirir una nueva bolsa mida de nuevo su ostoma con una tarjeta de medición Hollister.

Cuando use una bolsa precortada seleccione la abertura que mejor se ajuste a su ostoma sin llegar a tocarlo. Cualquier área de piel expuesta deberá ser protegida por una capa de Pasta Hollister.

La piel debe estar limpia y seca antes de aplicar la barrera para la piel.

La Karaya es un producto natural, no estéril. No la use si el paciente tiene un sistema inmune comprometido y/o puede estar en riesgo de contraer infecciones, a menos que le haya sido indicado por un profesional sanitario. (Para el modelo Karaya 5)

Antes de colocar la bolsa debe asegurarse de que la válvula esté cerrada y el tapón puesto. El signo de gota no debe estar visible cuando la válvula esté cerrada.

Acondicionado de bolsa a medida: Retire el plástico protector de la barrera y deséchelo.

Separe las películas de la bolsa para evitar dañarlas al estar cortando la abertura del ostoma en la barrera cutánea.

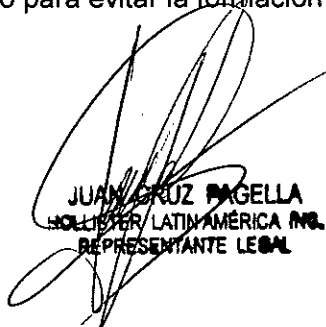
1) Trace la forma de su ostoma en la guía de corte de la barrera cutánea. Utilice unas tijeras para cortar una abertura en la barrera que corresponda al tamaño y forma de su ostoma.

Aplicando una bolsa recortable a la medida o una bolsa precortada

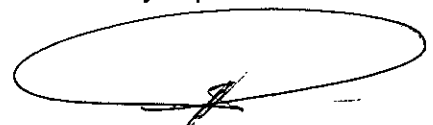
2) Si la bolsa tiene un cuadro adhesivo, retire el recubrimiento de papel posterior de mayor tamaño de la porción central. Deje las dos tiras estrechas en los extremos del cuadro.

3) Centre la barrera cutánea alrededor del ostoma. Asegúrese de que la bolsa se encuentre en la posición correcta-normalmente hacia abajo. Presione la barrera cutánea alrededor del ostoma y contra la piel. Si la bolsa tiene un parche adhesivo, aplique primero la parte bajo el ostoma. Cuidadosamente presione el adhesivo alisándolo, inicie desde la base del ostoma hacia fuera para evitar la formación de pliegues. Asegúrese de que la bolsa esté centrada alrededor del ostoma antes de presionar el adhesivo contra la piel.

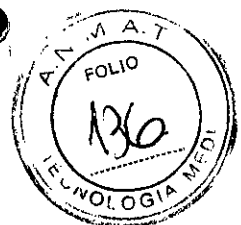
4) Retire las dos tiras de recubrimiento de papel. Termine de presionar el adhesivo a la piel, primero de un lado, posteriormente el otro y entonces la parte superior. Sea cuidadoso para evitar la formación de arrugas entre el adhesivo y la piel.



JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

Usando un cinturón de ostomía

Las bolsas de urostomía con barrera cutánea convexa cuentan con presillas integradas para el uso del cinturón de ostomía, si así lo desea.

5) Si optó por el uso de cinturón, gire los ajustadores de plástico de los extremos del cinturón para permitir que los botones pasen a través de los orificios de las presillas, situadas a los lados del anillo de la bolsa. Gire el cinturón para que los ajustadores se aseguren en su lugar. Utilice la hebilla de plástico para ajustar el cinturón a su conveniencia.

Vaciando la bolsa de urostomía

6) Con la bolsa posicionada hacia abajo, dirija la válvula de drenado hacia el inodoro u otro recipiente, y retire la tapa. Gire suavemente la válvula media vuelta o hasta que obtenga el flujo de salida deseado.

7) Para cerrar la válvula, cuando la bolsa esté vacía regrese la válvula a su posición original y vuelva a acomodar la tapa.

Nota: El signo de la gota no debe ser visible cuando la válvula esté cerrada.

Colocando el adaptador de Tubo de drenado de urostomía

Antes de colocar el adaptador, vacíe la bolsa y cierre la válvula de drenado.

8) Sostenga la válvula de drenado y empuje el adaptador dentro de la porción inferior de la válvula hasta que se acople en su sitio.

9) Inserte en la porción terminal del adaptador el tubo conector del colector de cama nocturno.

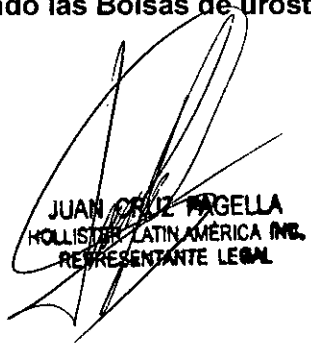
Gire la válvula de drenado a la posición abierta.

Retire el Adaptador de Tubo de Drenado de urostomía

Cierre la válvula de drenado ANTES de desconectar el adaptador

10) Sostenga la base de la válvula de drenado con una mano. Con la otra mano sostenga y presione la parte conectora del adaptador, retírelo de la válvula y vuelva a colocar la tapa.

Desechando las Bolsas de urostomía


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.

**Hollister**

Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

La bolsa debe vaciarse antes de retirarla. Envuelva la bolsa en papel y deséchela en un recipiente adecuado. **No arroje la bolsa al inodoro.**

Ver Instrucciones de uso ilustradas

Símbolos gráficos



ATENCIÓN: Vea las instrucciones de uso



Consérvelos secos



Producto de un solo uso



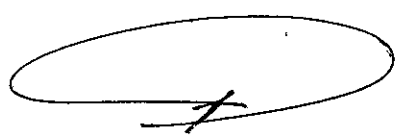
Manténgalos alejados del calor

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani, Farmacéutica. MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-3



JUAN CRUZ MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20087-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1415** de acuerdo a lo solicitado por HOLLISTER LATIN AMERICA INC., 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 colectoras para Urostomía

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

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes, en el manejo de la urostomía realizada para desviar la orina a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente o estoma

Modelo(s):

1401 Compact CTF TRANS URO 13-64 MM

1442 Compact PRE-SZ URO 2SMM

1443 Compact PRE-SZ URO 38MM

1433 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8" PS

1434 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" PS

1438 Karaya 5 Tp Uro Tnsp BT 22 mm 1-7/8" PS

8460 Premier FT Uro Tnsp 64 mm 2-1/2 " CTF

..//

- 8462 Premier FT Uro Tnsp 25 mm 1" PS
- 8463 Premier FT Uro Tnsp 38 mm 1-1/2 " PS
- 8464 Premier FT Uro Tnsp 51 mm 2" PS
- 8467 Premier FT Uro Tnsp 19 mm 3/4" PS
- 8468 Premier FT Uro Tnsp 32 mm 1-1/4 " PS
- 8469 Premier FT Uro Tnsp 44 mm 1-3/4" PS
- 8474 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1" CTF
- 8478 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" CTF
- 8480 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 13 mm 1/2" PS
- 8481 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 16 mm 5/8" PS
- 8482 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 19 mm 3/4" PS
- 8483 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 22 mm 7/8" PS
- 8484 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 25 mm 1" PS
- 8485 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 29 mm 1-1/8" PS
- 8486 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 32 mm 1-1/4" PS
- 8487 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 35 mm 1-3/8" PS
- 8488 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 38 mm 1-1/2" PS
- 8489 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 44 mm 1-3/4" PS
- 84711 Premier Cvx FT Uro Tnsp BT 51 mm 2" CTF
- 3902 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 44 mm 1-3/4" Flg
- 3903 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 57 mm 2-1/4" Flg
- 3904 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 70 mm 2-3/4" Flg
- 3907 CenterPoint Lock Uro Pch Tnsp 38 mm 1-1/2" Flg
- 18422 New Image UroPch Ucl 44 mm 1-3/4" Flg
- 18423 New Image UroPch Ucl 57 mm 2-1/4" Flg

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante 1: Hollister ULC.

Lugar/es de elaboración 1: Foxford Road, Rehinds, Ballina, Irlanda.





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

Nombre del fabricante 2: Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración 2: 366 Draft Avenue, Stuarts Draft, 24477, Estados Unidos

Forma de presentación:

Envase primario: pouch de polímero de estireno y PVC conteniendo 1 unidad.

Envase secundario: caja de cartulina conteniendo 3, 5 o 10 unidades.

(según corresponda)

Se extiende a HOLLISTER LATIN AMERICA INC. el Certificado PM-811-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 FEB 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1415**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.