



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

DISPOSICIÓN N° **1 4 1 6**

BUENOS AIRES, 27 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-21476-11-1 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. 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **1416**

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 Ostomía Intestinal 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 189 a 192 y 193 a 202 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-811-1, 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° **1416**

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° 1-47-21476-11-1

DISPOSICIÓN N°

1416

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 N°**1416**.....

Nombre descriptivo: Bolsas colectoras para Ostomía Intestinal.

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 ostomía intestinal (colostomía, ileostomía) realizada para desviar la materia fecal a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente o estoma

Modelo(s):

3460 Compact CLR CLSD CTF 13-64 MM

3795 Pouchkins 1 P SF Drn Tnsp Fltr LNR 50 mm 2" CTF

82300 Premier SF Cls Bge Fltr 55 mm 2-1/8" CTF

82302 Premier SF Cls Bge Fltr 65-75 mm 2-1/8" CTF

82400 Premier SF Cls Tnsp Fltr 55 mm 2-1/8"CTF

82402 Premier SF Cls Tnsp Fltr 65-75 mm 2-1/8" CTF

88302 Premier SF Cls Bge Fltr LNR 55 65-75 mm 2-1/8" CTF

88402 Premier SF Cls Tnsp Fltr LNR 65 -75 mm 2-1/8" CTF

37911 TANDEN 2PC CNVX CTF BARR 51 mm

3223 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 29 mm 1-1/8" PS

3224 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 38 mm 1-1/2" PS

3225 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 51 mm 2" PS

3228 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 22 mm 7/8" PS

3229 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 35 mm 1-3/8" PS

3250 Compact CTF CLR REG DRN 13-64 MM

H



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

3252 Compact PRE-SZ REG DRN 25 MM
3253 Compact PRE-SZ REG DRN 38 MM
3254 Compact PRE-SZ REG DRN 51 MM
3255 Compact PRE-SZ REG DRN 64 MM
3257 Compact PRE-SZ REG DRN 19 MM
3258 Compact PRE-SZ REG DRN 32 MM
3259 Compact PRE-SZ REG DRN 44 MM
3323 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 29 mm 1-1/8" PS
3324 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 38 mm 1-1/2" PS
3325 Karaya 5 Cls Tnsp 64MM 30' S
3326 Karaya 5 Trsp Cls W/MIC & FIL 76 MM
3329 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 35 mm 1-3/8" PS
3342 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg
85011 Premier Cvx FT Tp Drn Bge BT LNR 51 mm 2" CTF
85211 Premier Cvx FT Tp Drn Tsp BT LNR 51 mm 2" CTF
88300 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
88325 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 25 mm 1" CTF
88330 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 30 mm 1-3/16" CTF
88340 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 40 mm 1-9/16" CTF
88400 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
88425 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 25 mm 1" PS
88430 Premier SF DRN TNSP FLTR LNR 30 MM 1-3/16" PS
88435 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 35 mm 1-3/8" PS
88440 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 40 mm 1-9/16" PS
3343 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
3344 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg
3347 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 38 mm 1-1/2" Flg
3799 Pouchkins 2P Drn Tnsp BT LNR 44 mm 1-3/4" Flg
3812 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 44 mm 1-3/4" Flg
3813 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 57 mm 2-1/4" Flg

H



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

3814 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 70 mm 2-3/4" Flg
3817 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 38 mm 1-1/2" Flg
18006 New Image DrnPch Uclr LNR 102 mm 4" Flg
18112 New Image DrnPch Bge LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18113 New Image DrnPch Bge LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18114 New Image DrnPch Bge LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18132 New Image DrnPch Tnsp LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18133 New Image DrnPch Tnsp LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18134 New Image DrnPch Tnsp LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18182 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18183 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18184 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18192 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18193 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18194 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18372-30 New Image ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg
18373-30 New Image ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
18374-30 New Image ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg
3472 Compact CLSD BARR 25 MM
3473 Compact CLSD BARR 38 MM
3474 Compact CLSD BARR 51 MM
3475 Compact CLSD BARR 64 MM
3478 Compact CLSD BARR 32 MM
3479 Compact CLSD BARR 44 MM
3722 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF
3723 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4" CTF
X 3724 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4" CTF
3726 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2" CTF
3727 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 38 mm 1-1/2" Flg 25 mm 1" CTF
3761 Pouchkins 2P SF 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF



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

3794 TAND 2PC CNVX BARR 25MM

3798 TAND 2PC CNVX BARR 38MM

14602 New Image FT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF

14603 New Image FT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4" CTF

14604 New Image FT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4" CTF

14606 New Image FT Tp 102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2" CTF

14802 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1" CTF

14803 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2" CTF

14804 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2" CTF

14901 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 16 mm 5/8" PS

14902 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 19 mm 3/4" PS

14903 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 22 mm 1/8" PS

14904 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1" PS

14905 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 29 mm 1-1/8" PS

14906 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 32 mm 1-1/4" PS

14907 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 35 mm 1-3/8" PS

14908 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2" PS

14909 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 41 mm 1-5/8" PS

14910 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 44 mm 1-3/4" PS

14911 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2" PS

7805 Adapt aros barrera plana 2" (48 mm) OD

7806 Adapt aros barrera plana 4" (98 mm) OD

7905 Karaya 5 polvo 2.5 oz (75 ml) Puff Bottle

7906 Adapt polvo 1 oz (28.3 g) Puff Bottle

7910 Karaya 5 pasta 4.5 oz (135 ml) tube

7917 Gel dérmico paños protectores-12bx of 50ea

79300 Adapt pasta 2 oz (57 g) tube

79400 Adapt barreras tiras 60 g

79520 Adapt Cvx aros barrera 13/16" (20 mm) ID

79530 Adapt Cvx aros barrera 1-3/16" (30mm) ID



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

79540 Adapt Cvx aros barrera 1-9/16" (40 mm) ID

78500 Adapt Lubric desod 8 oz (236 ml) bottle

78501 Adapt Lubric desod 0.27 oz (8 ml) packets

7299 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 29"-49" (74-125 cm)

7300 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 26"-43" (66-109 cm)

8770 Sujetador de bolsa drenable-Beige

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 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

Nombre del fabricante 3: Servicios de Ensamble Internacionales S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración 3: Francisca Sarabia, Parque Ind. Aeropuerto, Juarez Chihuahua, CP32685, México

Nombre del fabricante 4: Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración 4: 1502 E. LaHarpe, Kirksville, MO 63501, 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, 10, 20 o 30 unidades.

(según corresponda)

Expediente Nº 1-47-21476-11-1

DISPOSICIÓN Nº

1416


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
.....**1416**.....


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



PROYECTO DE ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

*HOLLISTER ULD.
Foxford Road
Rehinds, Ballina
Irlanda

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

***SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES S.A. DE C.V.
Francisca Sarabia, Parque Ind Aeropuerto
Juarez Chihuahua CP32685
México

****HOLLISTER INCORPORATED
1502 E. La Harpe
Kirksville, MO 63501
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

Denominación del producto:

**BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA INTESTINAL
HOLLISTER**

Dispositivos médicos – Sistema de ostomía, 1 bolsa *
3460 Compact CLR CLSD CTF 13-64 MM
3795 Pouchkins 1 P SF Drn Tnsp Fltr LNR 50 mm 2"CTF
82300 Premier SF Cls Bge Fltr 55 mm 2-1/8"CTF
82302 Premier SF Cls Bge Fltr 65-75 mm 2-1/8"CTF
82400 Premier SF Cls Tnsp Fltr 55 mm 2-1/8"CTF
82402 Premier SF Cls Tnsp Fltr 65-75 mm 2-1.8"CTF
88302 Premier SF Cls Bge Fltr LNR 55 65-75 mm 2-1/8"CTF
88402 Premier SF Cls Tnsp Fltr LNR 65 -75 mm 2-1/8"CTF

Barreras de ostomía- Dispositivos médicos*

JUAN CRUZ BAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

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



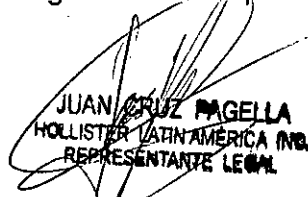
37911 TANDEN 2PC CNVX CTF BARR 51 mm


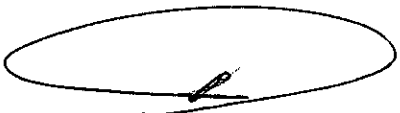
Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 1 pieza **

3223 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 29 mm 1-1/8"PS
 3224 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 38 mm 1-1/2"PS
 3225 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 51 mm 2"PS
 3228 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 22 mm 7/8"PS
 3229 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 35 mm 1-3/8"PS
 3250 Compact CTF CLR REG DRN 25 mm
 3252 Compact PRE-sZ REG DRN 25 mm
 3253 Compact PRE-sZ REG DRN 38 mm
 3254 Compact PRE-sZ REG DRN 51 mm
 3255 Compact PRE-sZ REG DRN 64 mm
 3257 Compact PRE-sZ REG DRN 19 mm
 3258 Compact PRE-sZ REG DRN 32 mm
 3259 Compact PRE-sZ REG DRN 44 mm
 3323 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 29 mm 1-1/8"PS
 3324 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 38 mm 1-1/2"PS
 3325 Karaya 5 Cls Tnsp 64MM 30°S
 3326 Karaya 5 Trsp Cls W/MIC & FIL 76 MM
 3329 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 35 mm 1-3/8"PS
 3342 Cierre Central ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/8"Fig
 85011 Premier Cvx FT Tp Drn Bge BT LNR 51 mm 2 "CTF
 85211 Premier Cvx FT Tp Drn Tsp BT LNR 51 mm 2 "CTF
 88300 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
 88325 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 25 mm 1" CTF
 88330 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 30 mm 1-3/16" CTF
 88340 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 40 mm 1-9/16" CTF
 88400 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
 88425 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 25 mm 1" PS
 88430 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 30 mm 1-3/16" PS
 88435 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 35 mm 1-3/8" PS
 88440 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 40 mm 1-9/16" PS

Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 2 piezas **

3343 Tandem Closed Pouch
 3344 Tandem Closed Pouch
 3347 Tandem Closed Pouch
 3799 Pouchkins 2 P Drn Tnsp BT LNR 44 mm 1-3/4" Flg
 3812 Tandem Drenable Pouch
 3813 T Tandem Drenable Pouch
 3814 Tandem Drenable Pouch
 3817 Tandem Drenable Pouch
 18006 New Image DrnPch Uclr LNR 102 mm 4" Flg
 18112 New Image DrnPch Bge LNR 44 mm 1-3/4" Flg
 18113 New Image DrnPch Bge LNR 57 mm 2-1/4" Flg
 18114 New Image DrnPch Bge LNR 70 mm 2-3/4" Flg
 18132 New Image DrnPch Tnsp LNR 44 mm 1-3/4" Flg
 18133 New Image DrnPch Tnsp LNR 57 mm 2-1/4" Flg
 18134 New Image DrnPch Tnsp LNR 70 mm 2-3/4" Flg
 18182 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
 18183 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
 18184 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
 18192 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg


 JUAN CRUZ PAGELLA
 HOLLISTER LATINAMERICA INC.
 REPRESENTANTE LEGAL



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

1416



- 18193 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
- 18194 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
- 18372-30 New Image ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg
- 18373-30 New Image ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
- 18374-30 New Image ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg

Dispositivos médicos Barreras dérmicas Ostomía

- 3472 Compact CLSD BARR 25 MM
- 3473 Compact CLSD BARR 38 MM
- 3474 Compact CLSD BARR 51 MM
- 3475 Compact CLSD BARR 64 MM
- 3478 Compact CLSD BARR 32 MM
- 3479 Compact CLSD BARR 44 MM
- 3722 Tandem Skin Barrier
- 3723 Tandem Skin Barrier
- 3724 Tandem Skin Barrier
- 3726 Tandem Skin Barrier
- 3727 Tandem Skin Barrier
- 3761 Pouchkins 2 P SF 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4"CTF
- 3794 TAND 2PC CNVX BARR 25MM
- 3798 TAND 2PC CNVX BARR 38MM
- 14602 New Image FT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4"CTF
- 14603 New Image FT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4"CTF
- 14604 New Image FT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4"CTF
- 14606 New Image FT Tp102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2"CTF
- 14802 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1"CTF
- 14803 New ImageCvxFT Tp57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2"CTF
- 14804 New ImageCvxFT Tp70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2"CTF
- 14901 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 16 mm 5/8"PS
- 14902 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 19 mm 3/4"PS
- 14903 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 22 mm 1/8"PS
- 14904 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1"PS
- 14905 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 29 mm 1-1/8"PS
- 14906 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 32 mm 1-1/4"PS
- 14907 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 35 mm 1-3/8"PS
- 14908 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2"PS
- 14909 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 41 mm 1-5/8"PS
- 14910 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 44 mm 1-3/4"PS
- 14911 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2"PS

ACCESORIOS**

- 7805 Adapt aros barrera plana 2" (48 mm) OD
- 7806 Adapt aros barrera plana 4" (98 mm) OD
- 7905 Karaya 5 polvo 2.5 oz (75 ml) Puff Bottle
- 7906 Adapt polvo 1 oz (28.3 g) Puff Bottle
- 7910 Karaya 5 pasta 4.5 oz (135 ml) tube
- 7917 Gel dérmico paños protectores-12 of 50ea
- 79300 Adapt pasta 20 oz (57 g) tube
- 79400 Adapt barreras tiras 60 gr
- 79520 Adapt Cvx aros barrera 13/16" (20 mm) ID
- 79530 Adapt Cvx aros barrera 1-16" (30mm) ID
- 79540 Adapt Cvx aros barrera 1-96" (40 mm) ID
- 78500 Adapt Lubric desod 8 oz (236 ml) bottle
- 78501 Adapt Lubric desod 80.27 oz (8 ml) packets



JUAN CRUZ MAGALLA
 HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
 REPRESENTANTE LEGAL

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

1416



ACCESORIOS***

7299 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 29"-49" (74-125 cm)

7300 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 26"-43" (66-109 cm)

ACCESORIOS****

8770 Sujetador (Pinza) para bolsa drenable-Beige

Contenido: 1 / 3 / 5 / 10/ 30 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



Manténgalos alejados del calor



Consérvelos secos

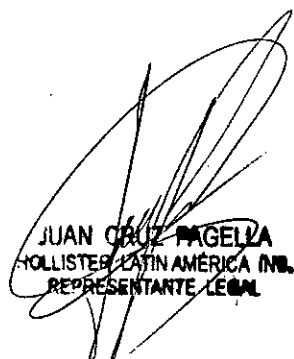
Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:

Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta libre

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani, Farmacéutica. MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-1


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



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

1416



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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

*HOLLISTER ULD
Foxford Road
Rehinds, Ballina
Irlanda

****HOLLISTER INCORPORATED**

366 Draft Avenue
Stuarts Draft, 24477
Estados Unidos

*****SERVICIOS DE ENSAMBLE INTERNACIONALES S.A. DE C.V.**

Francisca Sarabia, Parque Ind Aeropuerto
Juarez Chihuahua CP32685
México

******HOLLISTER INCORPORATED**

1502 E. La Harpe
Kirksville, MO 63501
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

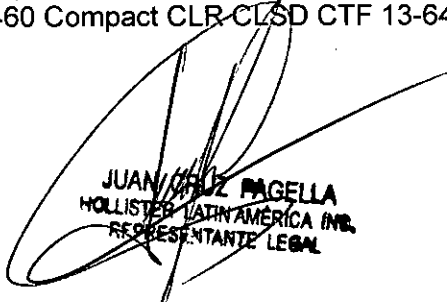
Av. San Martín 4751
Florida-Vicente López
TE 4730-3100

Denominación del producto:

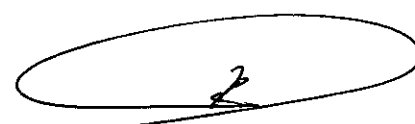
BOLSAS COLECTORAS PARA OSTOMÍA INTESTINAL

HOLLISTER

Dispositivos médicos – Sistema de ostomía, 1 bolsa *
3460 Compact CLR CLSD CTF 13-64 MM



JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



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

1416



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



3795 Pouchkins 1 P SF Drn Tnsp Fltr LNR 50 mm 2"CTF
82300 Premier SF Cls Bge Fltr 55 mm 2-1/8"CTF
82302 Premier SF Cls Bge Fltr 65-75 mm 2-1/8"CTF
82400 Premier SF Cls Tnsp Fltr 55 mm 2-1/8"CTF
82402 Premier SF Cls Tnsp Fltr 65-75 mm 2-1.8"CTF
88302 Premier SF Cls Bge Fltr LNR 55 65-75 mm 2-1/8"CTF
88402 Premier SF Cls Tnsp Fltr LNR 65 -75 mm 2-1/8"CTF

Barreras de ostomía- Dispositivos medicos*
37911 TANDEN 2PC CNVX CTF BARR 51 mm

Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 1 pieza **
3223 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 29 mm 1-1/8"PS
3224 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 38 mm 1-1/2"PS
3225 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 51 mm 2"PS
3228 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 22 mm 7/8"PS
3229 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 35 mm 1-3/8"PS
3250 Compact CTF CLR REG DRN 25 mm
3252 Compact PRE-sZ REG DRN 25 mm
3253 Compact PRE-sZ REG DRN 38 mm
3254 Compact PRE-sZ REG DRN 51 mm
3255 Compact PRE-sZ REG DRN 64 mm
3257 Compact PRE-sZ REG DRN 19 mm
3258 Compact PRE-sZ REG DRN 32 mm
3259 Compact PRE-sZ REG DRN 44 mm
3323 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 29 mm 1-1/8"PS
3324 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 38 mm 1-1/2"PS
3325 Karaya 5 Cls Tnsp 64MM 30°S
3326 Karaya 5 Trsp Cls W/MIC & FIL 76 MM
3329 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 35 mm 1-3/8"PS
3342 Cierre Central ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/8"Fig
85011 Premier Cvx FT Tp Drn Bge BT LNR 51 mm 2 "CTF
85211 Premier Cvx FT Tp Drn Tsp BT LNR 51 mm 2 "CTF
88300 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
88325 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 25 mm 1" CTF
88330 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 30 mm 1-3/16" CTF
88340 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 40 mm 1-9/16" CTF
88400 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF
88425 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 25 mm 1" PS
88430 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 30 mm 1-3/16" PS
88435 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 35 mm 1-3/8" PS
88440 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 40 mm 1-9/16" PS

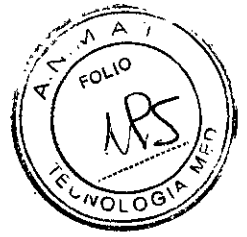
Dispositivos médicos – Sistema bolsa de 2 piezas **
3343 Tandem Closed Pouch
3344 Tandem Closed Pouch


JUAN CRUZ MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



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



1416

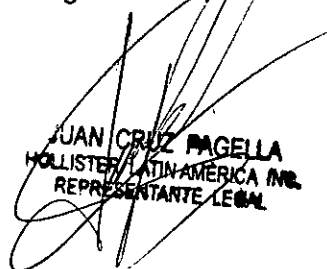


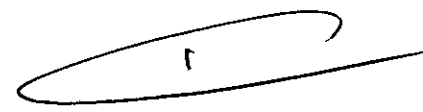
Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

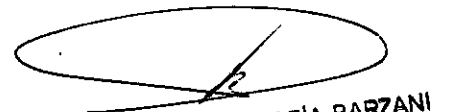
- 3347 Tandem Closed Pouch
- 3799 Pouchkins 2 P Drn Tnsp BT LNR 44 mm 1-3/4" Flg
- 3812 Tandem Closed Pouch
- 3813 Tandem Closed Pouch
- 3814 Tandem Closed Pouch
- 3817 Tandem Closed Pouch
- 18006 New Image DrnPch Uclr LNR 102 mm 4" Flg
- 18112 New Image DrnPch Bge LNR 44 mm 1-3/4" Flg
- 18113 New Image DrnPch Bge LNR 57 mm 2-1/4" Flg
- 18114 New Image DrnPch Bge LNR 70 mm 2-3/4" Flg
- 18132 New Image DrnPch Tnsp LNR 44 mm 1-3/4" Flg
- 18133 New Image DrnPch Tnsp LNR 57 mm 2-1/4" Flg
- 18134 New Image DrnPch Tnsp LNR 70 mm 2-3/4" Flg
- 18182 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
- 18183 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
- 18184 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
- 18192 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
- 18193 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
- 18194 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
- 18372-30 New Image ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg
- 18373-30 New Image ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
- 18374-30 New Image ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg

Dispositivos médicos Barreras dérmicas Ostomía

- 3472 Compact CLSD BARR 25 MM
- 3473 Compact CLSD BARR 38 MM
- 3474 Compact CLSD BARR 51 MM
- 3475 Compact CLSD BARR 64 MM
- 3478 Compact CLSD BARR 32 MM
- 3479 Compact CLSD BARR 44 MM
- 3722 Tandem Skin Barrier
- 3723 Tandem Skin Barrier
- 3724 Tandem Skin Barrier
- 3726 Tandem Skin Barrier
- 3727 Tandem Skin Barrier
- 3761 Pouchkins 2 P SF 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4"CTF
- 3794 TAND 2PC CNVX BARR 25MM
- 3798 TAND 2PC CNVX BARR 38MM
- 14602 New Image FT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4"CTF
- 14603 New Image FT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4"CTF
- 14604 New Image FT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4"CTF
- 14606 New Image FT Tp102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2"CTF
- 14802 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1"CTF
- 14803 New ImageCvxFT Tp57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2"CTF
- 14804 New ImageCvxFT Tp70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2"CTF
- 14901 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 16 mm 5/8"PS
- 14902 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 19 mm 3/4"PS


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL




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

1416



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



- 14903 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 22 mm 1/8"PS
- 14904 New ImageCvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1"PS
- 14905 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 29 mm 1-1/8"PS
- 14906 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 32 mm 1-1/4"PS
- 14907 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 35 mm 1-3/8"PS
- 14908 New ImageCvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2"PS
- 14909 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 41 mm 1-5/8"PS
- 14910 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 44 mm 1-3/4"PS
- 14911 New ImageCvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2"PS

ACCESORIOS**

- 7805 Adapt aros barrera plana 2" (48 mm) OD
- 7806 Adapt aros barrera plana 4" (98 mm) OD
- 7905 Karaya 5 polvo 2.5 oz (75 ml) Puff Bottle
- 7906 Adapt polvo 1 oz (28.3 g) Puff Bottle
- 7910 Karaya 5 pasta 4.5 oz (135 ml) tube
- 7917 Gel dérmico paños protectores-12 of 50ea
- 79300 Adapt pasta 20 oz (57 g) tube
- 79400 Adapt barreras tiras 60 gr
- 79520 Adapt Cvx aros barrera 13/16" (20 mm) ID
- 79530 Adapt Cvx aros barrera 1-1/16" (30mm) ID
- 79540 Adapt Cvx aros barrera 1-96" (40 mm) ID
- 78500 Adapt Lubric desod 8 oz (236 ml) bottle
- 78501 Adapt Lubric desod 80.27 oz (8 ml) packets

ACCESORIOS***

- 7299 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 29"-49" (74-125 cm)
- 7300 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 26"-43" (66-109 cm)

ACCESORIOS****

- 8770 Sujetador de bolsa drenable-Beige

Contenido: 1 / 3 / 5 / 10 / 30 unidades

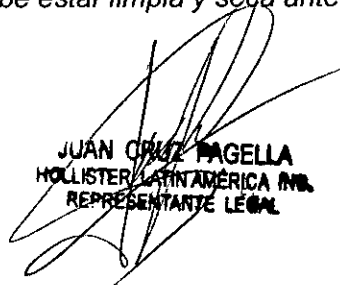
NO ESTERIL.

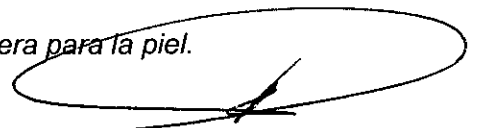
Producto de un solo uso

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

Cuando use una bolsa precortada seleccione la abertura que mejor se ajuste a su estoma 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.


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M. N. 12372
DIRECTORA TECNICA
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 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)

MODO DE USO BOLSAS DE OSTOMÍA INTESTINAL

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 estoma 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.

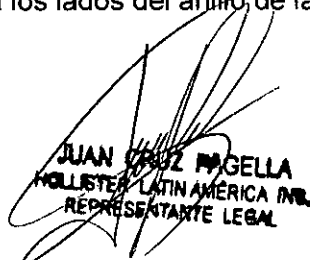
Aplicando una bolsa recortable a la medida o una bolsa precortada

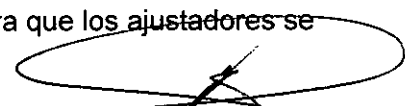
- 2) Si la bolsa tiene un cuadro adhesivo, retire el recubrimiento de papel posterior de mayor tamaño de la porción central. Deje las dos tiras estrechas en los extremos del cuadro.
- 3) Centre la barrera cutánea alrededor del ostoma. Asegúrese de que la bolsa se encuentre en la posición correcta-normalmente 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.

Usando un cinturón de ostomía

Las bolsas drenables 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


JUAN CRUZ MAGELLA
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

aseguren en su lugar. Utilice la hebilla de plástico para ajustar el cinturón a su conveniencia.

Usando la pinza para la bolsa drenable

- 6) Coloque la barra simple de la pinza en la bolsa
- 7) Doble la bolsa sobre la barrera simple. Asegúrese de que no queden pliegues en la película cerca de la bisagra.
- 8) Sosteniendo la bolsa firmemente alrededor de la barra simple, cierre la pinza presionando ambas barras hasta que se asegure el mecanismo de cierre de la pinza.

Usando un cierre Comfort

- 9) Retire el papel adhesivo del cierre. Coloque el cierre sobre la parte de la bolsa que va al cuerpo, a 7 mm de la parte inferior.

Doble el final de la bolsa presionando hacia arriba 3 o 4 veces, es decir hacia la parte de la bolsa que se adhiere al cuerpo. Doble haciendo presión la parte final del cierre manteniéndolo lejos del lado de la bolsa que se adhiere al cuerpo.

Si está usando un cierre Comfort, desenrolle la bolsa pero deje el cierre adherido.

Vaciando la bolsa drenable

- 10) Levante la parte inferior de la bolsa con una mano y libere el mecanismo de cierre de la pinza con la otra mano. Retire la pinza y dirija la terminación abierta de la bolsa hacia el inodoro u otro recipiente. Una vez vacía, limpie el extremo con un pañuelo desechable y vuelva a colocar la pinza.

Desechando las Bolsas cerradas y drenables.

Si utiliza una bolsa cerrada, retírela y vacíe su contenido al inodoro. Si utiliza una bolsa drenable, vacíe la bolsa antes de retirarla. Envuelva la bolsa en papel y deséchela en un recipiente adecuado. **No arroje la bolsa al inodoro.**

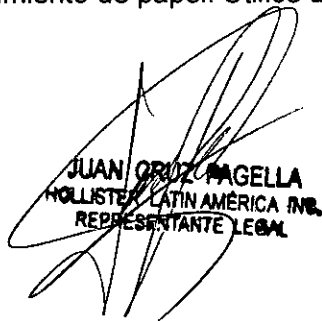
Modo de uso en sistema de barrera cutánea

Aplicación de la barrera cutánea con reborde flotante



Nota: El método de aplicación es el mismo para todas las barreras cutáneas del sistema.

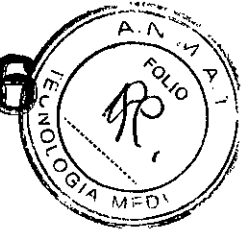
- 1) Retire la barrera cutánea del empaque. Trace la forma de su ostoma sobre el revestimiento de papel. Utilice unas tijeras para recortar la abertura en la barrera


JUAN CRUZ MAGELLA
 HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
 REPRESENTANTE LEGAL


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



1416



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

que corresponda a la forma y tamaño de su ostoma. NO CORTE MAS ALLA DE LA LINEA INDICADA EN EL REVESTIMIENTO DEL PAPEL.

No es necesario recortar una Barrera Cutánea Precortada.

- 2) Quite y descarte el revestimiento de papel de la barrera cutánea. El revestimiento de papel que recubre el adhesivo debe dejarse en su lugar.
- 3) Sostenga la barrera cutánea por la orilla del adhesivo recubierto con el papel y centre la abertura de la barrera sobre el ostoma.
- 4) Presione la barrera cutánea sobre la piel y continúe presionando alrededor del ostoma hasta que la barrera haga contacto con la piel en todos los puntos.
- 5) Exponga la mitad del reborde adhesivo despegando el revestimiento de papel.
- 6) Presione contra la piel. Quite la otra tira del revestimiento de papel y presione el resto de la parte adhesiva sobre la piel. Alise cuidadosamente para evitar arrugas.

Aplicación de la bolsa del sistema de dos piezas, sistema de irrigación o tapa de ostoma

La aplicación de todas las bolsas del sistema de dos piezas para ostomía a una barrera cutánea con reborde flotante es idéntico, ya que cada bolsa del sistema cuenta con un reborde que se fija con seguridad al reborde de la barrera cutánea.

- 7) Sosteniendo la bolsa entre sus dedos, coloque los pulgares por debajo del reborde de la barrera cutánea. Coloque el borde inferior del reborde de la bolsa contra la porción inferior del reborde de la barrera cutánea.
- 8) Comenzando con la porción inferior de la barrera cutánea, presione ambos rebordes para unirlos, mientras hacen presión hacia arriba en dirección a la parte superior del reborde y luego nuevamente hacia abajo.

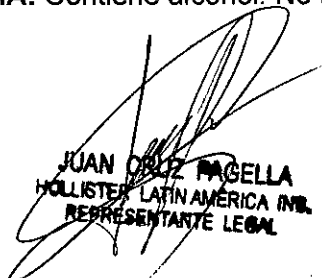
Tire la bolsa suavemente hacia abajo para asegurarse de que esté bien sujeta.

Almacene las bolsas en un lugar fresco y seco durante la época de calor. Debe evitarse su exposición a temperaturas demasiado bajas.

Datos incluidos para ACCESORIOS

Pasta Adapt: 79300, 79301

ADVERTENCIA: Contiene alcohol. No aplicar en piel irritada o enrojecida, agrietada o delicada.



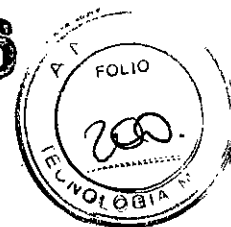
JUAN ORTIZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



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



1416



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

Ingredientes: Ester butílico del copolímero PVM/ MA, Alcohol Etilico, Gelatina, Pectina, Poliacrilamida, Polisorbato 20, Sílice, Alcohol n-butílico, Alantoína, Butilparabeno, Metilparabeno.

Adapt desodorante lubricante: 78500, 78501

Sólo para usar con bolsas de ostomía abiertas y cerradas.

Elimina los olores y facilita el vaciado. No contiene perfume ni sustancias que enmascaran el olor.

Para láminas recortables: recorte la lámina con el papel protector puesto.

Para Bolsas Abiertas:

- 1- Colóquese la bolsa.
- 2- Vierta aproximadamente 5 ml ó 1 cucharadita. (Fig.1). Sobre monodosis: añada todo el contenido del sobre. Cierre la bolsa de modo normal.
- 3- Frote la bolsa para recubrir bien su interior (Fig.2). Repita los pasos 1 y 2 después de cada vaciado.

Para Bolsas Cerradas:

- 1- No retire el revestimiento protector de la lámina para adicionar el producto.
- 2- Vierta aproximadamente 5 ml ó 1 cucharadita.
Sobre monodosis: añada todo el contenido del sobre (Fig.3).
- 3- Frote la bolsa para recubrir bien su interior (Fig.4). retire el revestimiento protector de la lámina y colóquese la bolsa (Fig.5).

NOTA: Evite el contacto con la parte adhesiva de la lámina. Evite el contacto con el filtro.

CUIDADO: No debe usarse con ningún otro producto que se adicione a la bolsa. No utilizar sobre heridas, ni ingerirse. Si se produce algún tipo de irritación, deje de usar el producto y lávese bien. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños.

INGREDIENTES: Agua purificada, propilenglicol, poloxamer, hidroxietilcelulosa, otoxinol, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, hidróxido de sodio.

Tiras de hidrocoloide Adapt: 79400

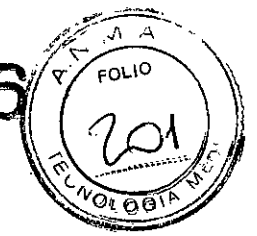
Las tiras adapt son adhesivas por todas sus caras y pueden ser utilizadas debajo de láminas adhesivas y en combinación con pastas.

Modo de empleo: La piel debe estar limpia y seca antes de la colocación. Sacar una tira del envase y retirar la cubierta que cubre el adhesivo.

JUAN CRUZ MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

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

1416



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

- 1- Antes de colocar la tira en la zona periestomal adaptarla según convenga enrollándola, estirándola o cortándola. Mantener unos segundos la mano sobre la tira en el lugar de la colocación.

Retirada:

- 2- Las tiras Adapt no dañan la piel cuando son retiradas. En caso de quedar restos en la piel quitarlos suavemente.

Pasta Karaya: 7910

Indicaciones: Pasta protectora de la piel alrededor de ostomas

Remoción: Mojar con agua tibia , jabón neutro y retirar suavemente.

Precauciones: Contiene alcohol isopropílico. No usar sobre piel irritada o heridas abiertas

USO EXTERNO

Gel dérmico Adapt: 7917

Ayuda a prevenir la irritación de la piel asociada con la colocación y retirada de adhesivos y otros dispositivos.

Limpie la piel con el limpiador dermatológico. Aplique una fina capa de gel. Asegúrese de que está completamente seca antes de colocar encima de cualquier dispositivo.

Guardar en lugar fresco y seco.

ADVERTENCIA: No aplicar en la piel o en heridas abiertas. Si la piel está un poco irritada, puede tener sensación de picor por unos instantes.

INFLAMABLE: No utilizar cerca del fuego.

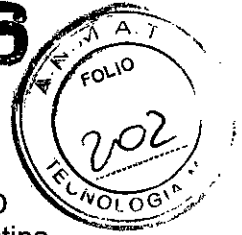
Instrucciones de uso ilustradas (Ver anexas)

No utilizar si el envase está abierto o dañado

JUAN CRUZ TAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

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

1416





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

Símbolos gráficos

 **ATENCIÓN:** Vea las instrucciones de uso

 **Consérvelos secos**

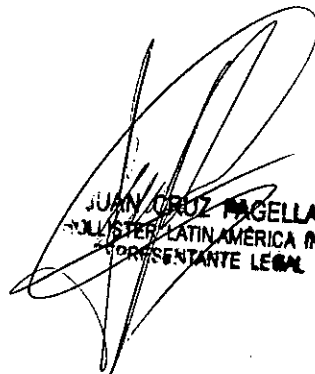
 **Producto de un solo uso**

 **Manténgalos alejados del calor**

Condición de venta: Venta libre

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani, Farmacéutica. MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-1


JUAN CRUZ PAGELLA
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: 1-47-21476-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1416**, 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 Ostomía Intestinal.

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 ostomía intestinal (colostomía, ileostomía) realizada para desviar la materia fecal a través de una abertura artificial creada quirúrgicamente o estoma

Modelo(s):

3460 Compact CLR CLSD CTF 13-64 MM

3795 Pouchkins 1 P SF Drn Tnsp Fltr LNR 50 mm 2" CTF

82300 Premier SF Cls Bge Fltr 55 mm 2-1/8" CTF

82302 Premier SF Cls Bge Fltr 65-75 mm 2-1/8" CTF

82400 Premier SF Cls Tnsp Fltr 55 mm 2-1/8" CTF

82402 Premier SF Cls Tnsp Fltr 65-75 mm 2-1/8" CTF

..//

88302 Premier SF Cls Bge Fltr LNR 55 65-75 mm 2-1/8" CTF

88402 Premier SF Cls Tnsp Fltr LNR 65 -75 mm 2-1/8" CTF

37911 TANDEN 2PC CNVX CTF BARR 51 mm

3223 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 29 mm 1-1/8" PS

3224 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 38 mm 1-1/2" PS

3225 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 51 mm 2" PS

3228 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 22 mm 7/8" PS

3229 Karaya 5 Tp Drn Tnsp BT Clp 35 mm 1-3/8" PS

3250 Compact CTF CLR REG DRN 13-64 MM

3252 Compact PRE-SZ REG DRN 25 MM

3253 Compact PRE-SZ REG DRN 38 MM

3254 Compact PRE-SZ REG DRN 51 MM

3255 Compact PRE-SZ REG DRN 64 MM

3257 Compact PRE-SZ REG DRN 19 MM

3258 Compact PRE-SZ REG DRN 32 MM

3259 Compact PRE-SZ REG DRN 44 MM

3323 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 29 mm 1-1/8" PS

3324 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 38 mm 1-1/2" PS

3325 Karaya 5 Cls Tnsp 64MM 30' S

3326 Karaya 5 Trsp Cls W/MIC & FIL 76 MM

3329 Karaya 5 Tp Cls Tnsp Fltr BT Clp 35 mm 1-3/8" PS

3342 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg

85011 Premier Cvx FT Tp Drn Bge BT LNR 51 mm 2" CTF

85211 Premier Cvx FT Tp Drn Tsp BT LNR 51 mm 2" CTF

88300 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF

88325 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 25 mm 1" CTF

88330 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 30 mm 1-3/16" CTF

88340 Premier SF Drn Bge Fltr LNR 40 mm 1-9/16" CTF

88400 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 55 mm 2-1/8" CTF





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

88425 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 25 mm 1" PS
88430 Premier SF DRN TNSP FLTR LNR 30 MM 1-3/16" PS
88435 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 35 mm 1-3/8" PS
88440 Premier SF Drn Tnsp Fltr LNR 40 mm 1-9/16" PS
3343 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
3344 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg
3347 CenterPoint Lock ClsPch Bge Fltr 38 mm 1-1/2" Flg
3799 Pouchkins 2P Drn Tnsp BT LNR 44 mm 1-3/4" Flg
3812 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 44 mm 1-3/4" Flg
3813 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 57 mm 2-1/4" Flg
3814 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 70 mm 2-3/4" Flg
3817 CenterPoint Lock DrnPch Bge Clp 38 mm 1-1/2" Flg
18006 New Image DrnPch Uclr LNR 102 mm 4" Flg
18112 New Image DrnPch Bge LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18113 New Image DrnPch Bge LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18114 New Image DrnPch Bge LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18132 New Image DrnPch Tnsp LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18133 New Image DrnPch Tnsp LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18134 New Image DrnPch Tnsp LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18182 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18183 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18184 New Image DrnPch Bge Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18192 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 44 mm 1-3/4" Flg
18193 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 57 mm 2-1/4" Flg
18194 New Image DrnPch Tnsp Fltr LNR 70 mm 2-3/4" Flg
18372-30 New Image ClsPch Bge Fltr 44 mm 1-3/4" Flg
18373-30 New Image ClsPch Bge Fltr 57 mm 2-1/4" Flg
18374-30 New Image ClsPch Bge Fltr 70 mm 2-3/4" Flg
3472 Compact CLSD BARR 25 MM

H

..//

- 3473 Compact CLSD BARR 38 MM
- 3474 Compact CLSD BARR 51 MM
- 3475 Compact CLSD BARR 64 MM
- 3478 Compact CLSD BARR 32 MM
- 3479 Compact CLSD BARR 44 MM
- 3722 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF
- 3723 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4" CTF
- 3724 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4" CTF
- 3726 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2" CTF
- 3727 CenterPoint Lock Flex Wear Tp 38 mm 1-1/2" Flg 25 mm 1" CTF
- 3761 Pouchkins 2P SF 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF
- 3794 TAND 2PC CNVX BARR 25MM
- 3798 TAND 2PC CNVX BARR 38MM
- 14602 New Image FT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 32 mm 1-1/4" CTF
- 14603 New Image FT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 44 mm 1-3/4" CTF
- 14604 New Image FT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 57 mm 2-1/4" CTF
- 14606 New Image FT Tp 102 mm 4" Flg 89 mm 3-1/2" CTF
- 14802 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1" CTF
- 14803 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2" CTF
- 14804 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2" CTF
- 14901 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 16 mm 5/8" PS
- 14902 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 19 mm 3/4" PS
- 14903 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 22 mm 1/8" PS
- 14904 New Image CvxFT Tp 44 mm 1-3/4" Flg 25 mm 1" PS
- 14905 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 29 mm 1-1/8" PS
- 14906 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 32 mm 1-1/4" PS
- 14907 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 35 mm 1-3/8" PS
- 14908 New Image CvxFT Tp 57 mm 2-1/4" Flg 38 mm 1-1/2" PS
- 14909 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 41 mm 1-5/8" PS

H



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

14910 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 44 mm 1-3/4" PS

14911 New Image CvxFT Tp 70 mm 2-3/4" Flg 51 mm 2" PS

7805 Adapt aros barrera plana 2" (48 mm) OD

7806 Adapt aros barrera plana 4" (98 mm) OD

7905 Karaya 5 polvo 2.5 oz (75 ml) Puff Bottle

7906 Adapt polvo 1 oz (28.3 g) Puff Bottle

7910 Karaya 5 pasta 4.5 oz (135 ml) tube

7917 Gel dérmico paños protectores-12bx of 50ea

79300 Adapt pasta 2 oz (57 g) tube

79400 Adapt barreras tiras 60 g

79520 Adapt Cvx aros barrera 13/16" (20 mm) ID

79530 Adapt Cvx aros barrera 1-3/16" (30mm) ID

79540 Adapt Cvx aros barrera 1-9/16" (40 mm) ID

78500 Adapt Lubric desod 8 oz (236 ml) bottle

78501 Adapt Lubric desod 0.27 oz (8 ml) packets

7299 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 29"-49" (74-125 cm)

7300 Cinturón de Ostomía Adapt Lg 26"-43" (66-109 cm)

8770 Sujetador de bolsa drenable-Beige

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 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.

Nombre del fabricante 3: Servicios de Ensamble Internacionales S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración 3: Francisca Sarabia, Parque Ind. Aeropuerto, Juarez Chihuahua, CP32685, México.

Nombre del fabricante 4: Hollister Incorporated.

..//

Lugar/es de elaboración 4: 1502 E. LaHarpe, Kirksville, MO 63501, 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, 10, 20 o 30 unidades. (según corresponda).

Se extiende a HOLLISTER LATIN AMERICA INC., el Certificado PM-811-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 FEB 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1416**



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