



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1699

BUENOS AIRES, 23 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015379-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 1699

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 Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca COLOPLAST, nombre descriptivo AGUJA PARA INYECCIÓN VESICAL y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 61 a 62 y 63 a 65 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1699

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2025-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

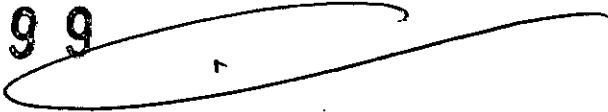
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-015379-13-2

DISPOSICIÓN Nº

MA

1699


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.






"ANEXO III.B"
2. ROTULO

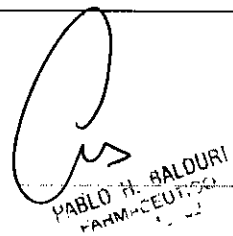
1699



23 FEB 2015

2.1	Fabricante: COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina
2.2	AGUJA PARA INYECCION VESICAL Modelo: Bonee Marca: Coloplast	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: LOT	
2.5	(fecha de vencimiento) 	
2.6	De un solo uso 	
2.7	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.	
2.8		
2.9	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.	
2.10	Esterilizado por: OE ESTERIL EO	
2.11	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402	
2.12	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-14	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO

1699



Importado por:

FORUM TECHNOLOGIES SRL
Av. R. Balbín 4282
1430 - C.A.B.A.
Argentina

Fabricante:


COLOPLAST A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex.
Francia

AGUJA PARA INYECCION VESICAL

Modelo: Bonee

Marca: Coloplast

Ref# _____ **LOT** _____  _____  _____



STERILE

PYROGEN

NO REUTILIZAR

CE0459

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Pablo Balduri Farm. M.N. N° 13402

No Congelar, No humedecer, Frágil. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

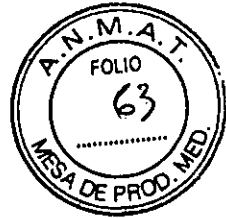
Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.

Producto autorizado por ANMAT PM-2025-14


FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO A. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

1699



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1	Fabricante: COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia	Importador: FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. R. Balbín 4282 1430 - CABA Argentina		
3.2	AGUJA PARA INYECCION VESICAL Modelo: Bonee Marca: Coloplast			
3.3	Estéril			
3.4	De un solo uso			
3.5	No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.			
3.6				
3.7	Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.			
3.8	Esterilizado por: OE <table border="1"><tr><td>ESTERIL</td><td>EO</td></tr></table>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402			
3.10	Autorizado por la ANMAT PM: 2025-14			
3.11	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			

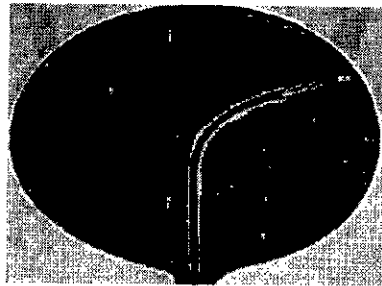
FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE

PABLO H. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402

1169



- Prosiga la operación poniendo en práctica cualquiera de las dos técnicas descritas a continuación:
 1. Con un cistoscopio rígido, la aguja puede manipularse directamente. Avance la aguja para realizar la inyección en la pared vesical, respetando las instrucciones de la solución inyectada y extráigala entre cada inyección.
 2. Con un cistoscopio flexible, el adaptador Tuohy Borst permite acoplar la aguja al cistoscopio, después de ajustar la longitud deseada de proyección de la aguja. El conjunto resultante del cistoscopio y la aguja puede introducirse para realizar las inyecciones y retirarse entre cada inyección. Realice las inyecciones en la pared vesical respetando las instrucciones de la solución inyectada.
- Cuando haya llevado a cabo todas las inyecciones, retire la aguja del cistoscopio y compruebe que la aguja está entera.




FORUM TECHNOLOGIES S.R.L.
SOCIO GERENTE


PABLO J. BALDURI
FARMACEUTICO
M.N. 13402



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-015379-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.699**, y de acuerdo con lo solicitado por FORUM TECHNOLOGIES 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: AGUJA PARA INYECCIÓN VESICAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para introducir materiales inyectables en la pared de la vejiga durante intervenciones endoscópicas transuretrales.

Modelo/s: Bonee

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1- Coloplast A/S

2-Colplast Manufacturing France SAS

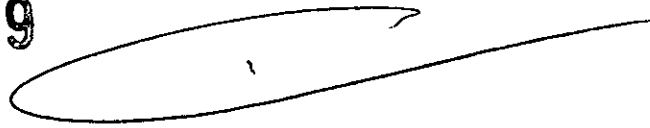
Lugar/es de elaboración: 1- Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

2- Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat cedex, Francia

Se extiende a FORUM TECHNOLOGIES S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2025-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.3.FEB.2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1 6 9 9



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.