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

DISPOSICIÓN N° 3971

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-8595/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3971

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Coloplast, nombre descriptivo Obturador anal y nombre técnico Obturadores, de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 7 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-710-9, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3971

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 Nº 1-47-8595/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3971

ejb

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3971.....

Nombre descriptivo: Obturador anal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-789- Obturadores

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

Modelo/s: Peristeen Anal Plug

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizada/s: Esta diseñado para uso hospitalario en aquellas personas con incontinencia fecal

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración: 1) Holtedam 1-3, 3050 Humlebaek, Dinamarca

2) Búzavirág UT 15 H2800 Tatabánya, Hungría

Expediente Nº 1-47-8595/11-1

DISPOSICIÓN Nº 3971

ejb

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3971.....

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

Coloplast

PERISTEEN Anal Plug (Obturador Anal)

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Coloplast

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

PERISTEEN ANAL PLUG *[Tamaño:_____]*

Ref#_____ **LOT** _____ _____ _____

NON STERILE

NO REUTILIZAR

CE 0543

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-9

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13
Ciudad de Buenos Aires- Argentina.

Fabricante:
Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
Buzavirag U. 15 2800 Tatabanya. Hungría

PERISTEEN ANAL PLUG

STERILE **NO REUTILIZAR** CE 0543

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-9

1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencia

La reutilización de este producto de un solo uso podría comportar riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.

Precaución

Este producto no debe utilizarse sin la evaluación de un profesional sanitario adecuado.
Consulte a su médico antes de utilizar el obturador anal Peristeen por primera vez, ya que es fundamental la orientación profesional sobre el modo de empleo.
Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Si se introduce en la boca, el obturador anal Peristeen se dilatará y podría provocar asfixia.
Retire el obturador anal si siente la necesidad de defecar. Si no tiene ninguna sensibilidad en la zona rectal y no siente necesidad de defecar, se recomienda cambiar el obturador periódicamente.
Si experimenta molestias al retirar el obturador anal Peristeen, póngase en contacto con su médico.
Coloplast no asume ninguna responsabilidad por las lesiones o pérdidas que puedan derivarse si este producto no se utiliza de acuerdo con todas las recomendaciones de la empresa.

2. Uso indicado

Peristeen Anal Plug esta diseñado para uso hospitalario en aquellas personas con incontinencia fecal, por secuelas de diabetes y/o de lesiones neurológicas diversas, debido a que funciona como una barrera eficaz contra los escapes de heces en el recto.

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

Contraindicaciones

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

El obturador anal Peristeen no debe utilizarse en caso de presentarse:

• Hemorroides (3er y 4o grado)

• Estenosis anal

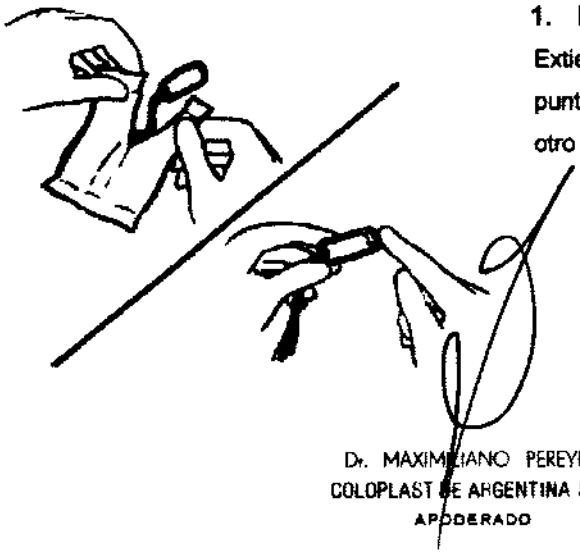
3. Información

- Las personas con sensibilidad normal en la zona rectal tardan un tiempo en acostumbrarse al obturador anal. En el caso de las personas con hipoestesia, no suele ser necesario.
- Las deposiciones deben ser firmes y sólidas. El obturador anal no debe utilizarse si se padece diarrea.
- El obturador anal se presenta en dos medidas. No es posible determinar de antemano cuál es la más idónea. Pruebe las dos medidas y escoja la más eficaz.
- El obturador anal Peristeen está fabricado con una espuma suave y cómoda que permite el paso de aire. El obturador está comprimido por una película hidrosoluble que se disuelve al exponerse al calor y la humedad del recto. El obturador se dilata hasta alcanzar su tamaño real y actúa como barrera eficaz de las heces. La espuma conserva su suavidad durante el uso.
- Algunas personas que utilicen el obturador anal con regularidad notarán que este se expulsa del recto cada cierto tiempo. No existe ningún motivo aparente para esta reacción, pero la experiencia demuestra que esos mismos usuarios pueden volver a utilizarlo sin problemas tras un breve período de interrupción de su uso.
- Si experimenta molestias repetidas durante el uso del obturador anal Peristeen, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su médico o enfermero.

4. Modo de empleo del obturador anal Peristeen

El obturador anal puede utilizarse por personas con incontinencia fecal o flatulencia. Actúa como una barrera eficaz de las heces en el recto.

INSTRUCCIONES DE USO



1. Preparación

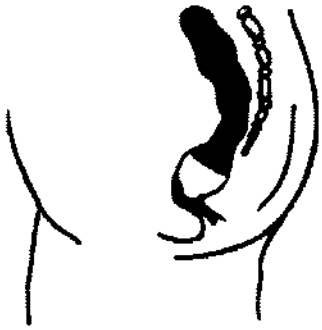
Extienda una pequeña cantidad de gel Peristeen sobre la punta del obturador anal Peristeen. También puede utilizarse otro tipo de lubricante (vaselina).

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

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

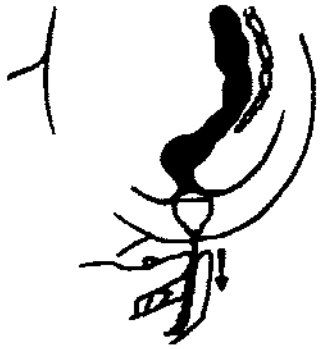
2. Inserción

Introduzca Anal Plug en el ano con suavidad, como si se tratara de un supositorio. Compruebe que el dispositivo esté en el interior del recto justo en el esfínter anal. Sólo deberá quedar visible la cinta de poliéster.



3. Uso

El obturador anal Peristeen estará colocado en la posición correcta en el recto y se dilatará enseguida hasta alcanzar su tamaño real, ya que la película que lo recubre se disolverá con el calor y la humedad. Puede permanecer en el recto hasta un máximo de 12 horas.



4. Remoción

El obturador anal Peristeen se extrae del recto tirando con suavidad de la gasa del obturador. La retirada del obturador no estimula el reflejo rectal, por lo que no es necesario retirarlo apresuradamente. Inmediatamente después de retirar el obturador, puede colocarse otro obturador anal Peristeen nuevo. Después de su uso, NO arroje el obturador anal Peristeen al inodoro, sino a la basura.

IMPORTANTE

- Anal Plug es indicado para uso hospitalario, durante la internación.
- El obturador anal Peristeen debe retirarse antes de que transcurran 12 horas tras la introducción. Si experimenta molestias al retirar el obturador anal Peristeen, póngase en contacto con su médico.
- Mantener este producto fuera del alcance de los niños. Es importante que los niños no introduzcan el producto en su boca debido a que puede expandirse y causar asfixia.
- Peristeen es un producto desechable y de único uso.
- Retire Peristeen Anal Plug cuando sienta la necesidad de evacuar. Si no tiene sensación en la zona rectal y no siente necesidad de defecar, se aconseja cambiar el Anal Plug en los intervalos regulares que le hayan recomendado (No mayor a 12 horas), siempre esperando el tiempo de diez minutos para intentar evacuar.

Coloplast no aceptará ninguna responsabilidad por los daños causados y ocasionados por el uso indebido de Peristeen Anal Plug en cualquier forma que no sea la indicada en estas instrucciones de uso.

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

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-8595/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3971....., y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Obturador anal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-789- Obturadores

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

Modelo/s: Peristeen Anal Plug

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizada/s: Esta diseñado para uso hospitalario en aquellas personas con incontinencia fecal

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S.

2) Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración: 1) Holtedam 1-3, 3050 Humlebaek, Dinamarca

2) Búzavirág UT 15 H2800 Tatabánya, Hungría

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3971

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