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

DISPOSICIÓN N° 4201

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-18907/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kelmer 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4201

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 Nova Med, nombre descriptivo Bolsas para ostomía y nombre técnico Bolsas colectoras para ostomía, de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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 42 y 43 a 44 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-129-133, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4201

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18907/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4201

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 .....4201....

Nombre descriptivo: Bolsas para ostomía.

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

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Recolectar heces y orina del paciente, después de una colostomía, ileostomía o urostomía.

Modelo(s): Bolsas de colostomía descartables.

Bolsas de urostomía descartables.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: YUEQING LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.-

Lugar/es de elaboración: Building 6, Part C, Xixi Industry Park, Hongqiao 325608 Yueqing, Zhejiang China.

Expediente Nº 1-47-18907/11-1

DISPOSICIÓN Nº 4201

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 .....4201.....

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

PROYECTO DE ROTULO

BOLSA PARA OSTOMIA

MODELO: xx
MARCA NOVA MED

Donde xx puede ser bolsa de colostomía descartable o bolsa de urostomía descartable

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-133
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: YUEQING LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Building 6, Part C, Xixi Industry Park, Hongqiao, 325608 Yueqing, Zhejiang, CHINA

LOT:

HECHO EN CHINA

Presentación *(una o dos piezas)*

"ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO"

Precauciones y advertencias

- Explicar al paciente el procedimiento.
- Mantener la piel adyacente seca para evitar infección por Candida Albicans o bacterias.
- Elegir una bolsa acorde al tamaño del estoma
- Vaciar la bolsa cuando sobrepase la mitad de su capacidad.
- Si se observa irritación de la piel, lavar con agua y jabón neutro, secar suavemente y proceder a colocar polvo o pasta de Karaya, retirando su excedente, antes de instalar una nueva bolsa.
- Almacenar el producto en lugar seco y bien ventilado, con temperatura entre 10 y 30°C. **La temperatura no debe superar los 40°C**
- Descartar de manera segura, dentro de otra bolsa. **No arrojar directamente en el inodoro.**

(Para utilizar el producto, ver instrucciones de uso)

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
D.N.I. 22A.0747

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

BOLSA PARA OSTOMIA

MODELO: xx
MARCA NOVA MED

Donde xx puede ser bolsa de colostomía descartable o bolsa de urostomía descartable

Importador: KELMER SA
Colombia 275 (1603) Villa Martelli - Buenos Aires - Argentina
Responsable Técnico: Sonia Tenaglia - Farmacéutica UBA - M.P.15607
Autorizado por la A.N.M.A.T PM-129-133
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fabricado por: YUEQING LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Building 6, Part C, Xixi Industry Park, Hongqiao, 325608 Yueqing, Zhejiang, CHINA

Presentación: (*una o dos piezas)*

HECHO EN CHINA

"ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO POR PERSONAL CALIFICADO"

Precauciones y advertencias

- Explicar al paciente el procedimiento.
- Mantener la piel adyacente seca para evitar infección por Cándida Albicans o bacterias.
- Elegir una bolsa acorde al tamaño del estoma
- Vaciar la bolsa cuando sobrepase la mitad de su capacidad.
- Si se observa irritación de la piel, lavar con agua y jabón neutro, secar suavemente y proceder a colocar polvo o pasta de Karaya, retirando su excedente, antes de instalar una nueva bolsa.
- Almacenar el producto en lugar seco y bien ventilado, con temperatura entre 10 y 30°C. **La temperatura no debe superar los 40°C**
- Descartar de manera segura, dentro de otra bolsa. **No arrojar directamente en el inodoro.**

Instrucciones de uso

Colocación de la bolsa

1. Explicar al paciente el procedimiento. (Brindar educación al paciente y a su familia)
2. Lavarse las manos (antes y después del procedimiento)
3. Colocarse los guantes
4. **Bolsa de una pieza:** Medir el estoma y recortar el adhesivo de la bolsa a medida. Quitar el protector del adhesivo y pegar en la piel, haciendo coincidir el estoma con el orificio que se ha recortado. **El adhesivo se pega de abajo a arriba intentando que se adapte a todos los pliegues de la piel, presionando levemente y de forma**

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15607 - M.N. 15 62
22860747

CLAUDIA PEREGO
APODERADA

continua para que quede bien pegado.(Una vez pegado es conveniente mantener la mano sobre la zona del adhesivo para proporcionar calor y favorecer la adhesividad)

5. **Bolsa de dos piezas:** Medir el estoma, trasladar la medida al disco y recortar. Pegar el disco haciendo coincidir el orificio recortado con el estoma (de idéntica manera que las de una pieza, de abajo hacia arriba)
   Acoplar la bolsa al disco, comprobando que la unión esté correcta.

Cambio de la bolsa

1. Retirar la bolsa. Despegar una esquina de la parte superior e ir despegando poco a poco sin tirones. Es mejor ir separando la piel del adhesivo que tirar de la bolsa para despegarla; esto provocaría mayor irritación.
2. Lavar el estoma con agua templada y jabón neutro. Se puede utilizar una esponja suave y limpiar el estoma. Un ligero sangrado es normal por la gran vascularización de la mucosa del estoma.
3. Secar a golpecitos suaves con una toalla que no deje pelusa. **Nunca utilizar secador con aire caliente por riesgo de quemadura**
4. Proceder a repetir los pasos mencionados para colocar una bolsa

Información para el usuario

1. Si hay vello alrededor del estoma, recortarlo con tijera en sentido de su crecimiento
2. No utilizar cremas hidratantes que dificulten la adherencia del dispositivo. Tampoco lociones o colonias que no hayan sido indicadas por el médico ya que puede irritar la zona y dificultar la adhesividad.
3. Evitar utilizar prendas muy ajustadas
4. Evitar deportes excesivos que puedan dañar el estoma como karate o boxing
5. Al bañarse en playa o piscina, no quitarse la bolsa.
6. En caso de tomar medicación oral, vigilar si se expulsa el comprimido en la bolsa.
7. Prefiera la ducha al baño. Puede elegir ducharse con o sin bolsa (el dispositivo permanece pegado a la piel aún cuando se moja).
   - ✓ Sin bolsa: Evitar que el agua esté demasiado caliente y que la presión del agua no sea muy fuerte en la zona del estoma
   - ✓ Con bolsa: Tener en cuenta que el agua puede estropear el filtro por lo que debe taparlo con las pegatinas adecuadas para tal fin.
8. Si al frotar la zona, durante el baño, el estoma sangra un poco, puede hacer una ligera presión con una esponja fría. Se debe utilizar el frío para cortar la hemorragia pero **nunca hielo.** Si continúa, avisar al médico
9. Contactar al médico en caso de:
   - ✓ cambios en el color y/o contorno del estoma
   - ✓ irritación persistente de la piel a pesar del tratamiento
   - ✓ Hemorragia por estoma o recto
   - ✓ Cambios en la configuración, color, consistencia u olor de las deposiciones
   - ✓ Fuga persistente alrededor del dispositivo
   - ✓ Signos de deshidratación o desequilibrio hidroelectrolítico

GLADYS PEREGAL
APODERADA

Farm. SONIA TENAGLIA
M.P. 15807 - M.N. 15 62
D.N.I. 22460747

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18907/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....4201....., y de acuerdo a lo solicitado por Kelmer 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: Bolsas para ostomía.

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

Marca del producto médico: Nova Med

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Recolectar heces y orina del paciente, después de una colostomía, ileostomía o urostomía.

Modelo(s): Bolsas de colostomía descartables.

Bolsas de urostomía descartables.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: YUEQING LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.-

Lugar/es de elaboración: Building 6, Part C, Xixi Industry Park, Hongqiao 325608 Yueqing, Zhejiang China.

Se extiende a Kelmer S.A. el Certificado PM-129-133, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....23 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4201

ejb

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