



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

DISPOSICIÓN Nº **4215**

BUENOS AIRES, **02 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23184-12-5 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

MA



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

DISPOSICIÓN N° 4215

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.

Por ello;

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

07
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 Sondas urinarias para uso intermitente (estéril) y nombre técnico Catéteres, de Nélaton, 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 84 y 85 a 86, respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº 4215

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-710-5, 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. Inscribábase 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 Nº 1-47-23184-12-5

DISPOSICIÓN Nº

MM

4215

Dr. OTTO A. ORSINGER
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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4215.....

Nombre descriptivo: Sondas urinarias para uso intermitente (estéril)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734, Catéteres, de
Nelaton

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la recolección/desecho de orina por
autosondaje, favoreciendo el drenaje vesical a través de la uretra.

Modelo(s): EasiCath Sonda/Catéter urinario con revestimiento.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante:

1-Coloplast A/S

2-Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

1-Humblebæk Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebæk, Dinamarca.

2-Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya, Hungría.

Expediente N° 1-47-23184-12-5

DISPOSICIÓN N°

MM

4215

Dr. OTTO A. ORSINGER
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.....**4215**.....

MM

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

42115



	CATÉTER EASICATH PROYECTO DE ROTULO Anexo III.B
--	---

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



Fabricante:
Coloplast A/S
 Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebæk.
 Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
 Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya
 Hungría

Sonda Urinaria para uso intermitente (Estéril)

Easicath sonda/catéter urinario con revestimiento

Ref# _____ **LOT** _____ _____ _____



STERILE EO

NO REUTILIZAR

No utilizar si el envase está dañado



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por ANMAT PM N° 710-5

SANTIAGO CARATINI
 APODERADO
 COLOPLAST DE ARGENTINA



MABEL A URRUZOLA
 FARMACEÚTICA
 M.N. N° 9175
 DIRECTORA TÉCNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A




CATÉTER EASICATH
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

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



Fabricante:
Coloplast A/S
 Humlebæk Site. Høltedam 1-3, 3050 Humlebæk.
 Dinamarca

Coloplast Hungary KFT
 Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya
 Hungría

Sonda Urinaria para uso intermitente (Estéril)
Easicath sonda/catéter urinario con revestimiento



NO
 REUTILIZAR

No utilizar si el
 envase está
 dañado



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por ANMAT PM N° 710-5

Advertencia

La reutilización de este producto de un sólo uso podría ocasionar riesgos para el usuario. Su reciclaje, limpieza, desinfección y esterilización podrían dañar las características del producto, lo cual supondría un riesgo añadido para el paciente de sufrir lesiones o infecciones.

Precaución

- El autosondaje es un procedimiento habitual y seguro. No obstante, deberá consultar con un médico para que le aconseje sobre cómo efectuarlo y seguir atentamente dichas instrucciones.
- El autosondaje debe llevarse a cabo con control médico o del personal de enfermería, o bien por prescripción facultativa. Debe seguir las instrucciones.
- Algunas personas pueden tener la sensación de que no logran vaciar su vejiga del todo. Si cree que catéter no drena su vejiga como solía hacerlo, acuda a su médico o enfermero.
- Consulte con su médico o enfermero si padece síntomas de infección de las vías urinarias, como fiebre, molestias al vaciar la vejiga, ganas frecuentes de orinar o presencia de sangre en la orina. Si el precinto de la sonda está roto o la sonda está dañada, no la utilice ni intente esterilizarla de nuevo. Tenga cuidado al abrir el producto, ya que el líquido que contiene podría manchar la ropa. Dicho líquido es totalmente inocuo.
- Guarde el producto a temperatura ambiente, aunque la exposición a temperaturas extremas (inferiores a 0 °C y hasta 60 °C) durante 24 horas, como máximo, no daña la sonda.
- El catéter es un producto de un sólo uso y debe ser desechado tras su utilización.
- Coloplast no aceptará responsabilidad alguna por las lesiones u otros daños que pudieran producirse si el uso de este producto es otro al indicado en las recomendaciones.

Indicación

Los catéteres **EasiCath** son catéteres urinarios recubiertos de una capa hidrofílica para uso intermitente. Los productos están diseñados para su utilización en la recolección/desecho de orina del modo más seguro y discreto posible. El dispositivo se utiliza para favorecer el drenaje vesical a través de la uretra.

SANTIAGO CARATINI
 APODERADO
 COLOPLAST DE ARGENTINA

MABEL A. URRUZOLA
 FARMACEUTICA
 M.N. N° 9175
 DIRECTORA TÉCNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



CATÉTER EASICATH

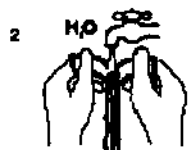
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B

Cómo utilizar la sonda urinaria con revestimiento EasiCath

En primer lugar, lávese las manos y lave la zona que rodea el orificio uretral. Es importante evitar la transferencia de bacterias de sus manos a la sonda /catéter.



1. Abra la bolsa entre 2 y 3 cm.



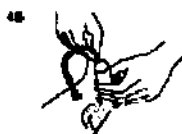
2. Vierta agua estéril o agua de la canilla de red potable en la bolsa hasta llegar al conector. Tenga todo preparado para el sondaje.



3. La sonda /catéter debe permanecer en agua durante al menos 30 segundos. Cuelgue la bolsa de un gancho o fije el punto adhesivo a una superficie lisa. Puede variar la rigidez de la sonda /catéter. El agua fría proporciona rigidez a la sonda, mientras que el agua templada la vuelve más flexible. Si el esfínter de su vejiga es estrecho, es mejor utilizar una sonda relativamente rígida. En caso de que la sonda /catéter resulte demasiado resbaladiza o desee utilizar una técnica sin contacto, un método alternativo es abrir la bolsa por la parte inferior, vaciarla, despegar el envoltorio y sujetar la sonda con el envoltorio mientras la introduce suavemente en la uretra.



4A. Para la mujer: saque la sonda /catéter de la bolsa. Separe los labios vaginales con una mano para dejar al descubierto el orificio uretral. Utilice la otra mano para introducir suavemente la sonda en la uretra. La uretra de la mujer es prácticamente recta y mide entre 3 y 4 cm. Si no hay un inodoro cerca, puede conectar la sonda a una bolsa de orina y dejar que la orina se vacíe en la bolsa.




4B. Para el hombre: saque la sonda /catéter de la bolsa. Levante el pene con una mano para que la uretra quede recta. Utilice la otra mano para introducir la sonda en la uretra aproximadamente 2 cm cada vez. La uretra del hombre tiene forma de «s» y mide entre 15 y 20 cm. Justo antes de que la sonda llegue a la uretra, podría notar una ligera resistencia en el esfínter. No apriete el pene, ya que esto podría dificultar la inserción de la sonda /catéter. Si no hay un inodoro cerca, puede conectar la sonda a una bolsa de orina y dejar que la orina se vacíe en la bolsa.



5. Introduzca la sonda /catéter en la uretra hasta que la orina empiece a fluir. Cuando la orina deje de fluir, saque la sonda de 2 a 3 cm. Si la orina vuelve a salir, espere unos segundos antes de retirar la sonda entre 1 y 2 cm más. Cuando la vejiga esté completamente vacía, retire lentamente la sonda /catéter y deséchela de forma higiénica. Si ha conectado una bolsa de orina, deséchela con la sonda /catéter. También puede vaciar la bolsa de orina en el inodoro y reutilizarla.


SANTIAGO CARATINI
 APODERADO
 COLOPLAST DE ARGENTINA


MABEL A. URRUZOLA
 FARMACEUTICA
 M.N. Nº 9375
 DIRECTORA TÉCNICA
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23184-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4215 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: Sondas urinarias para uso intermitente (estéril)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-734, Catéteres, de Nelaton

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: *es* Indicado para la recolección/desecho de orina por autosondaje, favoreciendo el drenaje vesical a través de la uretra.

Modelo(s): EasiCath Sonda/Catéter urinario con revestimiento.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante:

1-Coloplast A/S

2-Coloplast Hungary KFT

Lugar/es de elaboración:

1-Humlebæk Site. Holtedam 1-3, 3050 Humlebæk, Dinamarca.

MM

..//

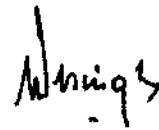
2-Búzavirág ut 15, H2800 Tatabánya, Hungría.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado PM-710-5 en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



4215



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