



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

DISPOSICIÓN Nº 7576

BUENOS AIRES, 14 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-004457-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-28, denominado BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL, marca COLOPLAST.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-710-28, correspondiente al producto médico denominado: BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL, marca COLOPLAST, propiedad de la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

En



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

DISPOSICIÓN N° **7 5 7 6**

7064 de fecha 12 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-28, denominado: BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL, marca COLOPLAST.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-28.

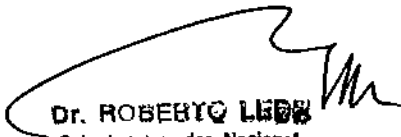
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004457-15-6

DISPOSICIÓN N°

MA

7 5 7 6


Dr. ROBERTO LIEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7576** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL

Marca: COLOPLAST

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7064 /10.

Tramitado por expediente N° 1-47-9494-10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de noviembre de 2015	12 de noviembre de 2020
Modelos	Bujía Recta Filiforme Rosca métrica Macho AG51 Bujía Obturada recta con Punta de Oliva AG53 Catéter Philips 1 orificio Rosca métrica Hembra AG55	AG5003 Bujía Filiforme Exploratoria Recta con punta de oliva Bujía filiforme exploratoria recta con punta de oliva CH FR 03 AG5004 Bujía Filiforme Exploratoria Recta con punta de oliva Bujía filiforme exploratoria recta con punta de oliva CH FR 04 AG5005 Bujía Filiforme Exploratoria Recta con punta de oliva Bujía filiforme exploratoria recta con

LA



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

		punta de oliva CH FR 05 AG5006 Bujía Filiforme Exploratoria Recta con punta de oliva Bujía filiforme exploratoria recta con punta de oliva CH FR 06 AG5007 Bujía Filiforme Exploratoria Recta con punta de oliva Bujía filiforme exploratoria recta con punta de oliva CH FR 07 AG5103 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 03 AG5104 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 04 AG5105 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 05 AG5106 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 06 AG5107 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 07 AG5206 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 06 AG5208 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 08 AG5210 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 10
--	--	--

E *r*



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

			AG5212 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 12
			AG5214 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 14
			AG5216 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 16
			AG5218 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 18
			AG5220 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 20
			AG5222 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 22
			AG5224 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 24
			AG5226 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 26
			AG5228 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 28
			AG5230 Bujía Exploratoria Guyon Bujía exploratoria Guyon CH FR 30
			AG5306 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 06
			AG5307 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 07
			AG5308 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 08
			AG5309 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 09
			AG5310 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 10



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

		AG5312 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 12
		AG5314 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 14
		AG5316 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 16
		AG5318 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 18
		AG5320 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 20
		AG5322 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 22
		AG5324 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 24
		AG5326 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 26
		AG5328 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 28
		AG5330 Bujía Olivar Recta Bujía recta con punta olivar CH FR 30
		AG5408 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 08
		AG5410 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 10
		AG5412 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 12
		AG5414 Bujía de PHILIPS, rosca

E A



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

		<p>métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 14 AG5416 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 16 AG5418 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 18 AG5420 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 20 AG5422 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 22 AG5424 Bujía de PHILIPS, rosca métrica hembra Bujía de Philips rosca métrica hembra CH FR 24 AG5508 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 08 AG5510 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 10 AG5512 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 12 AG5514 Sonda de PHILIPS, 1 ojo,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 14 AG5516 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 16 AG5518 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 18 AG5520 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 20 AG5522 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 22 AG5524 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 24 AG5526 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 26 AG5528 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca</p>
--	--	--

E
A



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

		<p>métrica hembra CH FR 28</p> <p>AG5530 Sonda de PHILIPS, 1 ojo, rosca métrica hembra / Neoplex Sonda de Philips 1 ojo, rosca métrica hembra CH FR 30</p> <p>AG5903 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 03</p> <p>AG5904 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 04</p> <p>AG5905 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 05</p> <p>AG5906 Bujía filiforme recta rosca métrica macho Bujía filiforme recta rosca métrica macho CH FR 06</p> <p>AG5F03 Bujía filiforme en espiral, rosca métrica macho Bujía filiforme en espiral rosca métrica macho CH FR 03</p> <p>AG5F04 Bujía filiforme en espiral, rosca métrica macho Bujía filiforme en espiral rosca métrica macho CH FR 04</p> <p>AG5F05 Bujía filiforme en espiral, rosca métrica macho Bujía filiforme en espiral rosca métrica macho CH FR 05</p> <p>AG5F06 Bujía filiforme en espiral,</p>
--	--	--

E A



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

		<p>rosca métrica macho Bujía filiforme en espiral rosca métrica macho CH FR 06</p> <p>AG5J03 Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho CH FR 03</p> <p>AG5J04 Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho CH FR 04</p> <p>AG5J05 Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho CH FR 05</p> <p>AG5J06 Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho CH FR 06</p> <p>AG5J07 Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho Bujía filiforme con punta acodada, rosca métrica macho CH FR 07</p>
Período de vida útil	3 años	5 años
Fabricantes	<p>Coloplast Manufacturing France SAS</p> <p>Le Pontet, BP 89, 24203,</p>	<p>Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.</p> <p>Colplast Hungary KFT; Búzavirág út</p>

E. A



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

	Sarlat Cedex, Francia.	15; 2800 Tatabánya; Hungría. Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, Francia. Coloplast Manufacturing France SAS; ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia.
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobado por Disposición 7064/10	A fojas 47.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 7064/10	A fojas 45 a 46.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-710-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-004457-15-6

DISPOSICIÓN N°

Σ

7576

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

14 JUL 2016**7 5 7 6**

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



Fabricantes:
**Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebæk,
Dinamarca**

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast Manufacturing France SAS.
Le PONTET, BP 89, 24203 SABLAT CEDEX.
Francia.

Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
91160 Champlan, Francia.

BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL

Modelo: _____

**No Reesterilizar****VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-28

- ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
- NO REESTERILIZAR.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si el producto presenta dobleces, acodamientos o decoloraciones y/o alteraciones en la textura de su superficie

3.2; USO PREVISTO

Las bujías para dilatación uretral se emplean en el tratamiento de las estenosis en vías urinarias, para drenar la vejiga y/o como predilatación para la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO:

MODO DE EMPLEO:

1. Seleccionar la bujía más adecuada.
2. Introducir la bujía hasta la vejiga.
3. Tras superar la estenosis, enroscar la bujía o la sonda Philips a la bujía originalmente insertada.
4. *Uso de una sonda de Philips:*
 - Empujar la sonda de Philips en la uretra, hasta la vejiga, para drenarla.
5. *Uso de una bujía de Philips:*
 - Empujar la sonda en la uretra para dilatarla.
 - Aumentar paulatinamente el diámetro de la bujía de Philips enroscada a la bujía filiforme para drenar la vejiga.



7 5 7 6

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

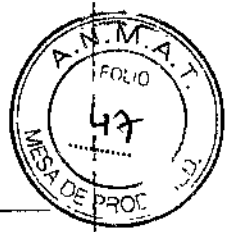
- Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y reprocesarse o desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.

E



BUJIAS DE DILATACIÓN URETRAL

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13 Ciudad de Buenos Aires- Argentina.



7 5 7 6

Fabricantes:

Coloplast A/S, Høtveddam 1, 3050 Humlebæk,
Dinamarca

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.

Coloplast Manufacturing France SAS.
Le PONTET, BP 89, 24203 SARLAT CEDEX.
Francia.

Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
91160 Champlan, Francia.

BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL

Modelo: _____

Ref# _____

LOT _____



2

STERILE EO

No Reesterilizar



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-28

E