



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

DISPOSICIÓN N° **7906**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1295-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Forum Technologies S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-16, denominado: Cánula para irrigación-aspiración endoscópica, marca: Coloplast.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-16, denominado: Cánula para irrigación-aspiración endoscópica, marca: Coloplast.



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

DISPOSICIÓN N° **7906**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-2025-16.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1295-17-0

DISPOSICIÓN N°

SB

7906

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador 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° **7906**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Forum Technologies S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cánula para irrigación-aspiración endoscópica.
 Marca: Coloplast.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7892 de fecha 19 de noviembre de 2014
 Tramitado por expediente N° 1-47-15382-13-1.

DATO IDENTIFIC. A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo	Elefant	ASP 145 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5 mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®. ASP 150 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 10 mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®. ASP 165 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5 mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®. ASP 170 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector,

Σ H



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

		<p>10 mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®.</p> <p>ASP 180 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5mm. diámetro, 450 mm largo, Elefant®.</p> <p>ASP 185 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5mm. diámetro, 450 mm largo, Elefant®.</p> <p>ASP 265 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5 mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®, logo en la cánula.</p> <p>ASP 285 Dispositivo de irrigación y aspiración sin tubo conector, 5mm. diámetro, 350 mm largo, Elefant®, logo en la cánula</p>
Fabricantes	<p>Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Dinamarca</p> <p>Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP 89 24203 Sarlat Cedex Sarlat Cedex Francia</p>	<p>Coloplast Manufacturing France SAS ZAC du Clotais 2b, Rut du Chemin Blanc, 91160 Champlan Francia</p> <p>Coloplast Hungary KFT Búzavirág út 15</p>

✓ A



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

		<p>2800 Tatabánya Hungría</p> <p>WRP Asia Pacific SDN BHD Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi 43900 Sepang Selangor Darul Ehsan Malasia</p> <p>Merit Medical Ireland Ltd Parkmore business Park West Galway, Irlanda</p> <p>Labodial 30 rue des Dames, 78340 Les Clayes sous Bois, Francia</p> <p>FE Unomedical Ltd Zavodskaya str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District Minsk Region Bielorrusia</p> <p>Coloplast A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Dinamarca</p>
--	--	---

E H



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

		Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP 89 24203 Sarlat Cedex Francia
Rótulo	Aprobado por Disp. ANMAT 7892 de fecha 19 de noviembre de 2014	A fs. 71
Instrucciones de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 7892 de fecha 19 de noviembre de 2014	De fs. 72 a 73

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Forum Technologies S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2025-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**17 JUL 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-1295-17-0

DISPOSICIÓN N°

7906

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

"ANEXO III.B"

2. ROTULO

7906

17 JUL 2017

2.1	<p><u>Fabricante:</u> Coloplast Manufacturing France SAS ZAC du Clotais 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia</p> <p>Coloplast Hungary KFT Búzavirág út 15 2800 Tatabánya, Hungria</p> <p>WRP Asia Pacific SDN BHD Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia</p> <p>Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park west, Galway, Irlanda</p> <p>Labodial 30 rue des Dames, 78340 Les Clayes sous Bois, Francia</p> <p>FE Unomedical Ltd, Zavodskaya str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District, Minsk Region, Bielorrusia</p> <p>COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia</p>	<p><u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF N° 24 CP: 1034 – C.A.B.A. Argentina</p>
2.2	CÁNULA PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN ENDOSCÓPICA Modelo: ver envase	
2.3	Estéril	
2.4	Lote: ver envase	LOT
2.5	Fecha de vencimiento: ver envase	
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: 2025-16	
	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402

3. INSTRUCCIONES DE USO

7/9/0

72

3.1	<p><u>Fabricante:</u> Coloplast Manufacturing France SAS ZAC du Clotais 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia</p> <p>Coloplast Hungary KFT Búzavirág út 15 2800 Tatabánya, Hungría</p> <p>WRP Asia Pacific SDN BHD Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malasia</p> <p>Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park west, Galway, Irlanda</p> <p>Labodial 30 rue des Dames, 78340 Les Clayes sous Bois, Francia</p> <p>FE Unomedical Ltd, Zavodskaya str. 50, Fanipol 222750, Dzerzhinsk District, Minsk Region, Bielorrusia</p> <p>COLOPLAST A/S Holtedam 1. 3050 Humlebæk. Dinamarca</p> <p>Coloplast Manufacturing France SAS Le Pontet, BP89, 24203, Sarlat Cedex. Francia</p>	<p><u>Importador:</u> FORUM TECHNOLOGIES SRL Av. Rivadavia 2358 Piso 3 UF N° 24 CP: 1034 – C.A.B.A. Argentina</p>		
3.2	<p>CÁNULA PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN ENDOSCÓPICA Modelo: ver envase</p>			
3.3	<p>Estéril</p>			
3.4	<p>De un solo uso</p>			
3.5	<p>No Congelar, No humedecer, Frágil, Manejar con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.</p>			
3.6	<p></p>			
3.7	<p>Tratar con cuidado material médico. No utilizar si el producto está dañado.</p>			
3.8	<p>Esterilizado por: OE <table border="1" data-bbox="558 1534 742 1579"> <tr> <td>ESTERIL</td> <td>EO</td> </tr> </table></p>		ESTERIL	EO
ESTERIL	EO			
3.9	<p>Director Técnico: Farm. Pablo Balduri MN 13402</p>			
3.10	<p>Autorizado por la ANMAT PM: 2025-16</p>			
3.11	<p>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</p>			

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
 FERNANDO A. BALDURI
 SOCIO - GERENTE


 PABLO HERNAN BALDURI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 13402

7906

73

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Dispositivo descartable de irrigación / aspiración laparoscópica.

INDICACIONES

El dispositivo está indicado para todo procedimiento laparoscópico.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier alergia conocida a los materiales constitutivos del dispositivo.
- El dispositivo en sí no presenta otras contraindicaciones, sin embargo el profesional médico deberá evaluar previo a su uso todas las contraindicaciones específicas asociadas a procedimientos laparoscópicos.

EFECTOS ADVERSOS

No se observan para este dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La elección del tamaño de la cánula es responsabilidad del médico y debe basarse en el tamaño del trocar utilizado para la laparoscopia.
- Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.
- Este tipo de dispositivo solamente debe ser utilizado por personal convenientemente cualificado.
- Retire la cubierta protectora de la cánula, el asa y el tubo de irrigación antes de su uso.
- Utilice tubos de conexión adaptados para este dispositivo.
- No desmontable.
- Conservar en un lugar fresco, seco y oscuro.
- No utilizar si el envoltorio estéril está abierto o dañado.
- No reesterilizar.
- Desechar el producto después de su uso.

E

FORUM TECHNOLOGIES SRL
FERNANDO A. BALDURI
SOCIO - GERENTE

PABLO HERNAN BALDURI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13402