



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

## DISPOSICIÓN N° 4138

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-15941/10-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

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° 4138

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:

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 Polvo para Ostomía y nombre técnico Polvo para Ostomía, 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 45 y 5 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-710-30, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 4138**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-15941/10-7

**DISPOSICIÓN N° 4138**

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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4138.....

Nombre descriptivo: Polvo para Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847, Polvo para Ostomía.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El polvo para ostomía está indicado para usarse sobre la piel periestomal ligeramente irritada. Posee capacidad de absorción a la humedad, absorbiendo de manera efectiva los exudados y descargas del ostoma, manteniendo la piel periestomal seca y reduciendo la irritación.

Modelo(s): Coloplast Ostomy Powder.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S 2) Coloplast Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Hølstedam 1, DK - 3050 Hønballebaek .

Dinamarca. 2) Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030. China

Expediente N° 1-47-15941/10-7

DISPOSICIÓN N° 4138

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

**4138**  
.....

*(Handwritten flourish)*

*(Handwritten signature)*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

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

Fabricante:  
Coloplast A/S  
Holtedam 1, DK - 3050 Humlebaek.  
Dinamarca

Coloplast Ltd.  
Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai  
519030. China



## Polvo para Ostomía OSTOMY POWDER

*Para uso periestomal*



**NO REUTILIZAR**

**NON-STERILE**

**CE 0459**

Condición de Venta \_\_\_\_\_

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

**Producto autorizado por ANMAT PM-710-30**

### Precauciones Generales

- 1) Polvo para Ostomía es un producto NO Estéril y no debería ser utilizado en personas con daños severos o deficiencias en el sistema inmunitario tales como enfermos de leucemia o aquellos pacientes que están bajo tratamiento de supresión inmunológica después de un trasplante de órganos. Asimismo Polvo para ostomía no deberá utilizarse en bebés prematuros o bebés pequeños que estén dentro de una incubadora.
- 2) Busque atención médica rápida si nota ulceraciones en la piel periestomal
- 3) Detenga inmediatamente la aplicación de Polvo para Ostomía si se sospecha u observan síntomas de reacción alérgica

### Indicaciones de uso

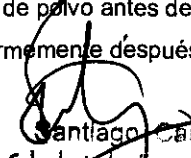
El polvo para Ostomía (Ostomy Powder) está indicado para el uso en la piel periestomal levemente irritada. Posee una excelente capacidad de absorción a la humedad, absorbiendo de manera efectiva los exudados y descargas del ostoma, manteniendo la piel periestomal seca y reduciendo la irritación.

### Composición:

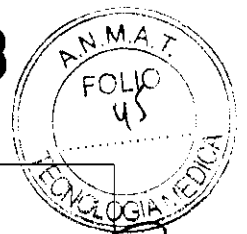
Carboximetilcelulosa de Sodio, Goma Guar, goma Xanthan.

### Instrucciones de uso

- 1) Lave y limpie la piel periestomal
- 2) Saque la tapa y dirija la apertura del frasco al área periestomal
- 3) Sacuda suavemente el frasco y distribuya el polvo sobre la región de piel de interés
- 4) Aplique una gasa para distribuir efectivamente el polvo
- 5) Retire el exceso de polvo antes de aplicar el adhesivo de la bolsa para ostomía o el disco para ostomía
- 6) Tape el frasco firmemente después del uso y guárdelo en un lugar seco y fresco

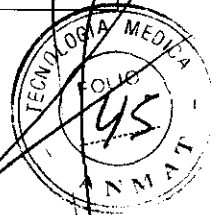
  
Santiago Caratini  
Coloplast de Argentina S.A.  
Gerente General

4 1 3 8



Polvo para Ostomía

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  
Holtedam 1, DK - 3050 Humlebæk.  
Dinamarca

Coloplast Ltd.  
Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai  
519030. China



Polvo para Ostomía  
OSTOMY POWDER

Para uso peristomal

Ref# \_\_\_\_\_

LOT \_\_\_\_\_



NO  
REUTILIZAR

NON-STERILE

CE 0459

Condición de Venta \_\_\_\_\_

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-30

SANTIAGO CARATINI  
APODERADO  
COLOPLAST DE ARGENTINA

MABEL A. URRUZOLA  
FARMACEUTICA  
M.N. N° 9.175  
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°: 1-47-15941/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4138**....., 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: Polvo para Ostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-847, Polvo para Ostomía.

Marca del producto médico: Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El polvo para ostomía está indicado para usarse sobre la piel periestomal ligeramente irritada. Posee capacidad de absorción a la humedad, absorbiendo de manera efectiva los exudados y descargas del ostoma, manteniendo la piel periestomal seca y reduciendo la irritación.

Modelo(s): Coloplast Ostomy Powder.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: 1) Coloplast A/S 2) Coloplast Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Holstedam 1, DK - 3050 Humbalebaek .

Dinamarca. 2) Bao Cheng Rd., Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030. China

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>15 JUN 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4138**

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