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

DISPOSICIÓN Nº 1492

BUENOS AIRES, 12 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-21986/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Valmax 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1492

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Valmax, nombre descriptivo Bolsa para recolección y contención de heces y nombre técnico Bolsas colectoras para ostomía, de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Valmax 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 15 y 16 a 18 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-2004-3, 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 Nº 1 4 9 2

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21986/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1 4 9 2

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 ....1492.....

Nombre descriptivo: Bolsa para recolección y contención de heces

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

Marca del producto médico: Valmax

Modelos : Bolsa para colostomía transparente, Bolsa para colostomía color piel

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Bolsas autoadhesiva indicada para la recolección de heces en ostomizados.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: 1) Laboratorios Valmax S.A.

Lugar/es de elaboración: Sub. Perdomo (ex Alcalde Loza) 1619 Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires- Argentina

Expediente Nº 1-47-21986/11-1

DISPOSICIÓN Nº 1492

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

1492

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

492
A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 15

PROYECTO DE RÓTULO

BOLSA PARA COLOSTOMÍA
TRANSPARENTE
VALMAX

Contenido: 10 us

Nº LOTE

Fabricado por Laboratorios Valmax S.A
Sub. Perdomo 1619
(B1714AMG) Ituzaingó
Buenos Aires, Argentina
Industria Argentina

Director Técnico C.E. Peter Ploder - Farmacéutico

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 2004-3

BOLSA PARA COLOSTOMÍA
COLOR PIEL
VALMAX

Contenido: 10 us

Nº LOTE

Fabricado por Laboratorios Valmax S.A
Sub. Perdomo 1619
(B1714AMG) Ituzaingó
Buenos Aires, Argentina
Industria Argentina

Director Técnico C.E. Peter Ploder - Farmacéutico

VENTA LIBRE

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 2004-3

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 16

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante

Fabricado por Laboratorios Valmax S.A
Sub. Perdomo 1619 , (B1714AMG) Ituzaingó
Buenos Aires, Argentina
Industria Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Bolsa para Colostomía Valmax
Contenido: 10 unidades

1.3 Producto estéril

No corresponde

1.4 Productos de un sólo uso

El producto es para un solo uso

1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Conservar en lugar limpio y seco.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

1. Higienizar con alcohol y secar bien la piel donde se pegará el adhesivo

2. Sacar el papel protector del adhesivo y adherir este a la piel, haciendo coincidir los orificios, evitando pliegues o estiramientos en la piel.

Se proveen con este envase 10 discos de adhesivo. Luego de pinchar la bolsa en la parte superior para eliminar los gases, se puede obturar a dicho orificio con el disco adjunto.

1.7 Advertencias y precauciones

Usar solamente los envases no dañados.

1.8 Método de esterilización

No corresponde

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Farmacéutico C.E. Peter Ploder

A.N.M.A.T. FOLIO 17 MESA DE ENTRADAS

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 2004-3
Disposición Habilitante ANMAT: 5561/11
Venta Libre

1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Bolsa autoadhesiva Indicado para la recolección de heces en ostomizados

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

No corresponde

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

No corresponde

***1.14 Información* para evitar relacionados riesgos relacionados con la implantación del producto**

No corresponde

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización

No corresponde

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

No corresponde

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (p.ej, esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde.

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE ENTRADAS

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No corresponde

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21986/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1492, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Valmax 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: Bolsa para recolección y contención de heces

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

Marca del producto médico: Valmax

Modelos : Bolsa para colostomía transparente, Bolsa para colostomía color piel

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Bolsas autoadhesiva indicada para la recolección de heces en ostomizados.

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: 1) Laboratorios Valmax S.A.

Lugar/es de elaboración: Sub. Perdomo (ex Alcalde Loza) 1619 Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires- Argentina

Se extiende a Laboratorios Valmax el Certificado PM-2004-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1492

ejb

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