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

DISPOSICIÓN Nº 1825

BUENOS AIRES, 27 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13403/11-8 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. 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 1825

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 Coloplast, nombre descriptivo Bolsas de orina y accesorio y nombre técnico Bolsas para recolección de orina, 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 5 y 6 a 7 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-710-36, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 1825

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 1-47-13403/11-8

DISPOSICIÓN Nº 1825

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 1825

Nombre descriptivo: Bolsas de orina y accesorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para Recolección de Orina.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de orina esta diseñada para acoplarla a un catéter o sonda externa masculina de drenaje para crear un sistema de recolección cerrado de orina portátil ajustable a la pierna del usuario.

Modelo(s): Conveen Sec + bolsa de orina.

Accesorio: Conveen Cinta ajustable de pierna.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1)Holtedam 1 DK – 3050, Humlebaek, Dinamarca 2) Bao Cheng Rd. Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai, 519030, Guangdong China

Expediente Nº 1-47-13403/11-8

DISPOSICIÓN Nº 1825

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 .....

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

Coloplast	PROYECTO DE RÓTULO **Bolsa de orina para pierna Conveen Sec+** Anexo III.B

1825

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

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

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

Bolsa de orina Conveen Sec+

Ref#_____ **LOT** _____ _____ _____

2 *NO REUTILIZAR* CE 0543

Condición de Venta:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-36

Rotulo Accesorio

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

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

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

Conveen Cinta ajustable de pierna

Ref#_____ **LOT** _____ _____ CE 0543

Condición de Venta:_____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-36

Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General

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

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

Coloplast

Fabricante:

Coloplast A/S
Holtedam 1. 3050 Humlebæk.
Dinamarca

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

Bolsa de orina Conveen Sec+

⚠ ② ***NO REUTILIZAR*** CE 0543

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-36

Advertencia

⇨ La reutilización de este producto de un solo uso podría comportar riesgos para el usuario. Su reciclaje, limpieza, desinfección y re-esterilización podrían menoscabar las características del producto, lo cual supondría, a su vez, un riesgo añadido para el paciente de sufrir lesiones o infecciones.

Advertencia

Coloplast no se responsabiliza de las lesiones u otros daños que pudieran producirse si el producto no se utiliza conforme a las presentes recomendaciones de Coloplast.

ADVERTENCIAS

- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, RESGUARDADO DE LA LUZ.
- NO ESTERILIZAR.
- DESTRUIR EL PRODUCTO TRAS USARLO.
- Cambie la bolsa conforme a las directrices y recomendaciones locales.

Cómo utilizar la bolsa de pierna Conveen Sec+ (Security+)

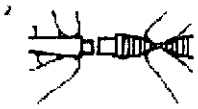
1. Si el conector no viene conectado al tubo:

A) Si lo desea, puede reducir la longitud del tubo haciendo un corte con unas tijeras normales en cualquiera de las secciones lisas. Para garantizar una conexión firme entre el conector y el tubo, deje tanta sección lisa como sea posible al cortar.

B) Para acoplar el conector al tubo, apriete el tubo a unos centímetros del extremo al mismo tiempo que empuja el conector introduciéndolo todo lo que pueda en el tubo. El conector y el tubo ya están conectados.

Santiago Caratini
Coloplast Argentina S.A.

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
MIN. N° 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

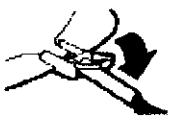


2. El tapón de salida de la bolsa de pierna Conveen Sec+ está siempre abierto cuando se empaquetan las bolsas. Antes de utilizar la bolsa, deberá asegurarse de que el tapón de salida esté en posición cerrada. Para cerrar el tapón de salida, empuje la palanca de la pinza hacia arriba hasta que oiga que se ajusta con un clic.

3. Acople la bolsa a la piema con la ***cinta ajustable de pierna Conveen (Conveen Leg Bag Strap)***. Para ajustar bien la bolsa a la piema, fije los botones en los orificios de cada extremo, apretando las cintas de manera que el agarre sea cómodo. No apriete demasiado las cintas para no impedir la circulación sanguínea. Puede cortarse la parte sobrante de la cinta. Las cintas encogerán hasta un 2 % si se lavan a 40o. Cambie la cinta si sospecha que el Velcro de la misma no ofrecerá un ajuste confiable.

4. Si el conector tiene una tapa protectora, quítesela.

5. Acople el conector a la sonda o a la vaina urinaria / sonda extema masculina. Asegúrese de que el tubo no está torcido para no impedir el flujo de orina.



6. Para vaciar la bolsa, dirija el tubo de salida hacia el inodoro u otro receptáculo adecuado y abra el tapón de salida. Le resultará más fácil si desabrocha o retira la cinta inferior de la piema antes de vaciar la bolsa. Recuerde cerrar siempre el tapón de salida después de vaciar la bolsa. Para cerrar el tapón de salida, empuje la palanca de la pinza hacia arriba hasta que oiga que se ajusta con un clic.

7. Si es necesario, puede tomarse una muestra de orina a través del orificio para muestras. Es mucho más fácil tomar una muestra de orina a través de dicho orificio si se hace en una posición ligeramente inclinada.

8. Para disfrutar de una mayor capacidad por la noche, las bolsas de piema Conveen Sec+ (o Security+) pueden conectarse fácilmente a la bolsa de drenaje de noche Conveen. Cuando conecte juntas una bolsa de pierna y una bolsa de noche, asegúrese de que el tapón de salida de la bolsa de drenaje de noche esté completamente cerrado. Introduzca con firmeza el conector de la bolsa de drenaje de noche en el tubo de salida de la bolsa de piema Conveen Sec+ y abra el tapón de salida de la bolsa de piema para permitir el drenaje. Para retirar la bolsa de drenaje de noche, cierre el tapón de salida de la bolsa de piema y gire con cuidado el conector de la bolsa de drenaje de noche alejándolo del tubo de salida de la bolsa de pierna. No toque el extremo abierto del conector y lávese siempre las manos antes y después de la conexión / desconexión.

Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. Nº 9175
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13403/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1825....., 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: Bolsas de orina y accesorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para Recolección de Orina.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de orina esta diseñada para acoplarla a un catéter o sonda externa masculina de drenaje para crear un sistema de recolección cerrado de orina portátil ajustable a la pierna del usuario.

Modelo(s): Conveen Sec + bolsa de orina.

Accesorio: Conveen Cinta ajustable de pierna.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1)Holtedam 1 DK – 3050, Humlebaek, Dinamarca

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

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a....27 MAR 2012., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1825

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13403/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1825....., 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: Bolsas de orina y accesorio

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-298 Bolsas para Recolección de Orina.

Marca del producto médico: Coloplast

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: La bolsa de orina esta diseñada para acoplarla a un catéter o sonda externa masculina de drenaje para crear un sistema de recolección cerrado de orina portátil ajustable a la pierna del usuario.

Modelo(s): Conveen Sec + bolsa de orina.

Accesorio: Conveen Cinta ajustable de pierna.

Período de vida útil: 5 años a partir de La fecha de elaboración

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1)Holtedam 1 DK – 3050, Humlebaek, Dinamarca

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

Se extiende a Coloplast de Argentina S.A. el Certificado PM-710-36, en la Ciudad de Buenos Aires, a...27 MAR 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1825

ejb

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