



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

## DISPOSICIÓN N° 2559

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-2508/11-3 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.

J.  
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° 2559

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 Catéteres urinarios externos y nombre técnico Catéteres Urinarios, de Condón, 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 4 y 5 y 6 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-710-34, 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° 2559

ARTICULO 6º - 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° 1-47-2508/11-3

DISPOSICIÓN N°

2559

ejb

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 Nº .....**2559**.....

Nombre descriptivo: Catéteres Urinarios Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765- Catéteres  
Urinarios, de Condón

Marca del producto médico: Coloplast

Modelos: Conveen Selfsealing Urisheaths (Conveen colector de orina  
autoadhesivo)

Conveen SEC+Urisheath (Conveen Security+ Urisheat)

Conveen SEC+Self-sealing Urisheath (Conveen Colector autoadhesivo Conveen  
Plus)

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados como medio de drenaje urinario en  
pacientes masculinos con incontinencia urinaria

Período de vida útil: 3 años

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) Høltedam 1, DK- 3050 Humlebaek- Dinamarca  
2) Bao Cheng Rd. Zhuhai Free Trade Zone, Zhuhai 519030, Guangdong- China

Expediente Nº 1-47-2508/11-3

DISPOSICIÓN Nº **2559**  
ejb

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 N°

.....**2559**.....

**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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2508/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**2.559**....., 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: Catéteres Urinarios Externos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-765- Catéteres Urinarios, de Condón

Marca del producto médico: Coloplast

Modelos: Conveen Selfsealing Urisheaths (Conveen colector de orina autoadhesivo)

Conveen SEC+Urisheath (Conveen Security+ Urisheat)

Conveen SEC+Self-sealing Urisheath (Conveen Colector autoadhesivo Conveen Plus)

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados como medio de drenaje urinario en pacientes masculinos con incontinencia urinaria

Período de vida útil: 3 años

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) Høltedam 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-710-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**04 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2559**

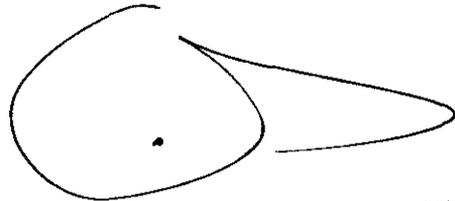
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

2559 4

 <b>Coloplast</b>	Proyecto de Rótulo Catéteres Urinarios Externos Anexo III.B	<b>Conveen</b>
--	---	----------------

Importado y distribuido por: <b>COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.</b> Bouchard 547 Piso 13 Ciudad de Buenos Aires- Argentina.		<b>Conveen</b>
Fabricantes: <b>Coloplast A/S</b> Holteham 1, DK - 3050 Humlebæk. Dinamarca	<b>Coloplast Ltd.</b> Bao Cheng Rd. Zhuhai Free Trade Zone. Zhuhai , 519030, Guangdong China	
Catéter Urinario Externo Mod: _____		
<b>Ref#</b> _____	<b>LOT</b> _____	
 _____	 _____	
		<b>CE0459</b>
<b>Condición de Venta</b> _____		
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175		
Producto autorizado por ANMAT PM-710-34		

  
 Dr. MAXIMILIANO PEREYRA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
 APODERADO

  
 MABEL A. URRUZOLA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. N° 9.175  
 DIRECTORA TECNICA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



2559

5

 <b>Coloplast</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Catéteres Urinarios Externos</b> Anexo III.B	<b>Conveen</b>
--	---	----------------

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

**Conveen**

Fabricantes:  
**Coloplast A/S**  
 Holtevej 1, DK - 3050 Humlebæk.  
 Dinamarca

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

**Catéter Urinario Externo Mod: \_\_\_\_\_**



CE0459

**Condición de Venta \_\_\_\_\_**

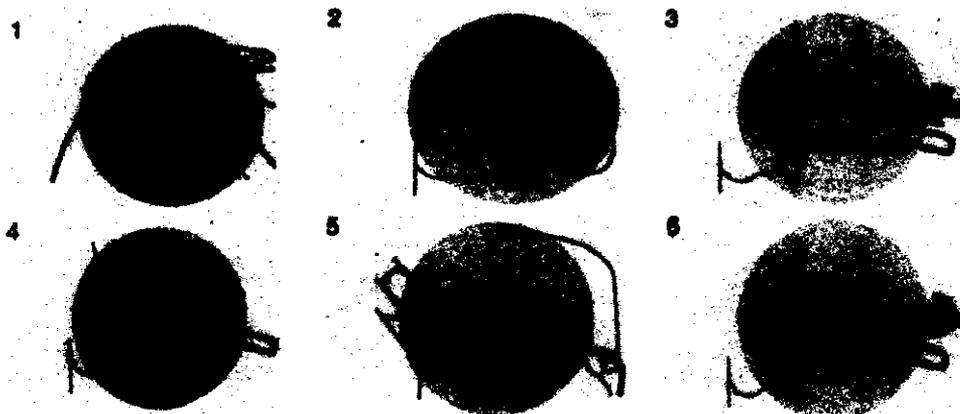
Directora Técnica: Mabel Alicia Urruzola Farmacéutica. M.N. N° 9175

**Producto autorizado por ANMAT PM-710-34**

**Precauciones y Advertencias**

- ⇒ No reutilizar
- ⇒ Cambiar el catéter cada 24 hs por razones higiénicas
- ⇒ Sólo para uso externo.
- ⇒ Manténgase fuera del alcance de los niños.
- ⇒ Temperatura ambiente de 10 a 25 grados.

**Instrucciones de Uso**



- ⇒ Recorte el vello púbico si es necesario.
- Limpie y seque la zona alrededor del pene.
- 1. Para abrir el envase, rásguelo de arriba abajo.
- 2. Retire el papel protector de ambos lados de la tira adhesiva. **IMPORTANTE:** Suavemente estire la tira adhesiva para activar su elasticidad, antes de utilizarla. A continuación, colóquela alrededor del pene, justo detrás del glande.
- 3. Desenrolle el colector cubriendo el pene pasando por encima de la tira adhesiva.
- 4. Presione el colector firmemente contra la tira para asegurar una buena adhesión.

D. MAXIMILIANO BEREYRA  
**COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.**  
 APODERADO

MABEL A. URRUZOLA  
 FARMACÉUTICA  
 M.N. N° 9.175  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

 <b>Coloplast</b>	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b> <b>Catéteres Urinarios Externos</b> Anexo III.B	<b>Conveen</b>
--	---	----------------

6

5. A continuación, conecte la salida del colector a la bolsa de pierna
6. Desenrolle el colector - la tira adhesiva se despegará con él. Por razones de higiene cambie el colector cada 24 horas, y no lo vuelva a utilizar.

*Coloplast no aceptará responsabilidad alguna, si el uso de este producto es otro al indicado en las instrucciones de uso*

### Uso con **Conveen Prep** Accesorio Opcional

#### Indicaciones:

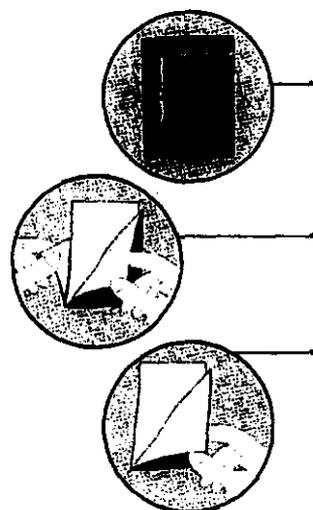
**Conveen Prep** está indicado para la protección de la piel sobre la que se aplican un catéter externo con adhesivos.

#### Descripción:

**Conveen Prep** forma una barrera protectora que podríamos definir como una "segunda piel" y además actúa como potenciador del adhesivo. Permite la transpiración de la piel y reduce el riesgo de irritación de los adhesivos. Se retira fácilmente con la higiene diaria.

**Conveen Prep** se presenta en toallitas monodosis

#### Forma de uso



1. Para abrir el envase comience a rasgar por el pre-corte lateral ubicado en una de las esquinas. Rasgue los laterales en ángulo como se indica en el dibujo.

2. Separe las esquinas abiertas hasta que la toallita quede al descubierto. No extraiga la toallita del envase

3. Con una mano sujete la esquina inferior. Aplique **Conveen Prep** sobre la zona deseada. Tenga la precaución de extender la película sobre la misma zona donde aplicará el adhesivo.

A continuación proceda a aplicar su catéter urinario externo.

La película se seca de forma inmediata y se retira fácilmente con la higiene diaria.

#### Composición **Conveen Prep**:

Alcohol Isoprílico, Butílicol, Ester de PVM/MA Copolimero, Acetato de Sucrosa, Isobutirato.

⇒ No utilizar en pacientes con alergia conocida a alguno de los componentes.

Dr. MAXIMILIANO PEREYRA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.  
 APODERADO

MABEL A. URRUZOLA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 119 0.175  
 DIRECTORA TECNICA  
 COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.