



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3891

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020120-13-6 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca COLOPLAST, nombre descriptivo Aguja para inyección vesical y nombre técnico Agujas, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por COLOPLAST DE ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 32 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3891**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-020120-13-6

DISPOSICIÓN N° **3891**

MA

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



20 MAY 2015

 Coloplast**389 1**

Importado y distribuido por:

COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires.

Fabricantes:

Coloplast Manufacturing France SAS,
Le Pontet, BP89 24203 Sarlat
cedex; Francia.**Coloplast A/S;**
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca**Coloplast Manufacturing France SAS;**
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
91160 Champlan, Francia.**Coloplast Hungary KFT;**
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.**COLOPLAST****Aguja para inyección vesical**

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO

**2****STERILE EO**NO
REUTILIZARNo utilizar si el
envase está abierto
o dañado**CE**
0543**Condición de Venta:** _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-42**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Aguja para inyecciones vesicales que consiste en un tubo termo plástico, una aguja de acero inoxidable, un conector Luer y una adaptador Yuohy Borst.

La aguja Bonee se suministra cubierta con una vaina protectora azul.

Véase la etiqueta de la caja para consultar los detalles técnicos de los elementos.

INDICACIÓN

La aguja Bonee sirve para introducir materiales inyectables, como la toxina botulínica, en la pared vesical durante intervenciones endoscópicas transuretrales.

CONTRAINDICACIONES

- Trastornos de la coagulación.
- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.
- Contraindicaciones relativas a la cistoscopia o a la sustancia inyectada.

PRECAUCIONES

El médico decidirá el tamaño de la aguja.

Todo uso contrario a las indicaciones aquí incluidas será responsabilidad del médico.

Este tipo de aguja solamente debe ser utilizado por profesionales con la información y la experiencia adecuadas.

La reutilización de este producto de un solo uso podría plantear graves riesgos para el usuario. El reprocesamiento, la limpieza, la desinfección y la esterilización pueden afectar a las características del producto y exponer al paciente a un riesgo adicional de lesión o infección.

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

Página 1 de 3

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA/
M.N. N° 9175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

- a) Prepare la solución inyectable, respetando las instrucciones de uso del fabricante de la misma.
- b) Conecte la jeringa utilizada para la inyección de la solución al conector Luer en el extremo proximal del dispositivo.
- c) Lave el tubo y la aguja Bonee.
- d) Introduzca la aguja Bonee con vaina de protección en el canal de trabajo del cistoscopio.
- e) Avance la aguja más allá del cistoscopio; retire el tapón.
- f) Retraiga la aguja Bonee en el cistoscopio, hasta que la punta se encuentre justo dentro de la salida del cistoscopio.
- g) Introduzca el cistoscopio en la vejiga del paciente de la manera habitual.
- h) Prosiga la operación poniendo en práctica cualquiera de las dos técnicas descritas a continuación:
 - La aguja Bonee puede manipularse directamente.Avance la aguja Bonee para realizar la inyección en la pared vesical, respetando las instrucciones de uso de la solución inyectada y el protocolo clínico de inyección.
 - El adaptador Tuohy Borst permite acoplar la aguja Bonee al cistoscopio después de ajustar la longitud deseada de proyección de la aguja. El conjunto resultante del cistoscopio y la aguja puede introducirse para realizar las inyecciones y retirarse entre cada inyección.Realice las inyecciones en la pared vesical respetando las instrucciones de uso de la solución inyectada y el protocolo clínico de inyección.
- i) Cuando haya llevado a cabo todas las inyecciones, retire la aguja Bonee del cistoscopio y compruebe que la aguja está entera.

ADVERTENCIAS

Asegúrese de que la aguja Bonee atraviesa el cistoscopio con el tapón puesto para evitar daños en el canal de trabajo y en el bisel de la aguja.

No olvide retirar el tapón antes de insertar en el paciente el conjunto del cistoscopio y la aguja. Si el tapón de la aguja se pierde en la vejiga, podría provocar un infección o la formación de cálculos.

Asegúrese de que el canal de trabajo del cistoscopio es compatible con las dimensiones del dispositivo (véase la etiqueta para consultar los detalles).

Respete las instrucciones de uso de la sustancia inyectada y el protocolo clínico de inyección.

Cuando mueva la aguja Bonee hacia delante y hacia atrás, tenga cuidado de no dañarla con el extremo del canal de trabajo.

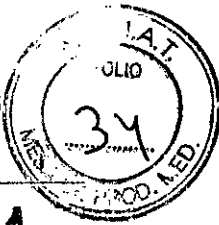
Una vez retirado el dispositivo, compruebe que la aguja está entera.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POTENCIALES

- Relacionados con la inyección en la pared vesical: sangrado, perforación de la vejiga.
- Relacionados con la entrada en la vejiga del conjunto del cistoscopio y la aguja: desgarros o perforación del conducto y/o de la uretra si el dispositivo se introduce con la aguja sobresaliendo, dolor, infección de las vías urinarias.
- Si desea conocer los efectos secundarios de la sustancia inyectada, consulte las instrucciones de uso de la misma.

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

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



389 1

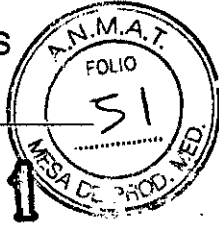
CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
NO UTILIZAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
NO REESTERILIZAR.
DESECHAR EL PRODUCTO DESPUES DE SU USO.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Una vez usado, este producto puede constituir un riesgo biológico. Debe manipularse y desecharse de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y la legislación y normativas locales y estatales aplicables.


MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

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



389 1

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchar d 547 Piso 13. Ciudad de Buenos Aires.

 Coloplast

Fabricantes:
Coloplast Manufacturing France SAS,
Le Pontet, BP89 24203 Sarlat
cedex; Francia.

Coloplast A/S;
Holtedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca


Coloplast Manufacturing France SAS;
ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc;
91160 Champlan, Francia.

Coloplast Hungary KFT;
Búzavirág út 15; 2800 Tatabánya; Hungría.




COLOPLAST

Aguja para inyección vesical

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____ 

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO

  **STERILE** **EO** **NO REUTILIZAR** **No utilizar si el envase está abierto o dañado**  0543

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-42

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-020120-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3891, y de acuerdo con 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: Aguja para inyección vesical.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COLOPLAST

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Sirve para introducir materiales inyectables en la pared vesical durante intervenciones endoscópicas transuretrales.

Modelo/s:

NBI035 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 35 cm.

NBI070 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 70 cm.

BBI035 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 35 cm.

BBI070 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 70 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: NBI035 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 35 cm.: caja de 1 unidad.

NBI070 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 70 cm.: caja de 1 unidad.

BBI035 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 35 cm.: caja de 5 unidades.

BBI070 BONEE® Aguja para inyecciones vesicales CH FR 05, 22G, 70 cm.: caja de 5 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1- Coloplast Manufacturing France SAS

2-Coloplast Manufacturing France SAS

3- Coloplast Hungary KFT

4-Coloplast A/S

Lugar/es de elaboración: 1-Le Pontet, BP 89 24203, Sarlat Cedex, Francia.

2- ZAC du Clotais, 2b, Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, Francia.

3- Búzavirág út 15, 2800, Tatabánya, Hungría.

4-Holstedam 1, 3050 Humlebaek, Dinamarca.

Se extiende a COLOPLAST DE ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e

Inscripción del PM-710-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 MAY 2015

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3891



Ing. ROBERTO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.