



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

DISPOSICIÓN N° 7064

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-9494/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Coloplast de Argentina SA 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 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.

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.

07

C



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

DISPOSICIÓN N° 7064

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL y nombre técnico Dilatadores, Uretrales, de acuerdo a lo solicitado, por Coloplast de Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 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-710-28, 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.

5
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
A



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

DISPOSICIÓN N° 7064

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-9494/10-7

DISPOSICIÓN N° **7064**

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.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ... **7064**

Nombre descriptivo: BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-265 - Dilatadores,
Uretrales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de las estenosis en vías urinarias,
para drenar la vejiga y/o como predilatación para la realización de procedimiento
diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: Bujía Recta Filiforme Rosca métrica Macho AG51

Bujía Obturada recta con punta de Oliva AG53

Catéter Philips 1 orificio Rosca métrica Hembra AG55

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias"

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

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

Expediente N° 1-47-9494/10-7

DISPOSICIÓN N° **7064**

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.

2010 - "Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7064.....

C

Orsingher

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.

2010 -"Año del bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9494/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7064**, y de acuerdo a lo solicitado por Coloplast de Argentina SA, 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: BUJÍAS PARA DILATACIÓN URETRAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-265 - Dilatadores, Uretrales

Marca de (los) producto(s) médico(s): Coloplast.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento de las estenosis en vías urinarias, para drenar la vejiga y/o como predilatación para la realización de procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

Modelo/s: Bujía Recta Filiforme Rosca métrica Macho AG51

Bujía Obturada recta con punta de Oliva AG53

Catéter Philips 1 orificio Rosca métrica Hembra AG55

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Coloplast Manufacturing France S.A.S.

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

Se extiende a Coloplast de Argentina SA el Certificado PM-710-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7064**


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

7064



BUJIAS DE DILATACIÓN URETRAL

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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

Fabricante:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

BUJIA DE DILATACIÓN URETRAL Modelo: _____

Ref# _____ LOT _____  _____ 



2

STERILE EO


No Reesterilizar

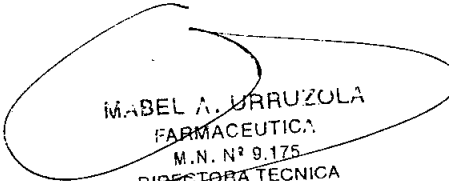


Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-28


Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General

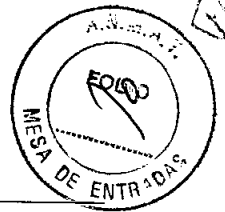

MABEL A. URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9.175
DIRECTORA TÉCNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



7064



BUJIAS DE DILATACIÓN URETRAL
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III.B



Importado y distribuido por:

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

Fabricante:

Coloplast Manufacturing France SAS
Le Pontet , BP 89, 24203 Sarlat Cedex, Francia

BUJIA DE DILATACIÓN URETRAL



2

STERILE EO

No Reesterilizar

CE
0543

Condición de Venta: _____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-710-28

- ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.
- NO REESTERILIZAR.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado
- No utilizar si el producto presenta dobleces, acodamientos o decoloraciones y/o alteraciones en la textura de su superficie

3.2; USO PREVISTO

Las bujías para dilatación uretral se emplean en el tratamiento de las estenosis en vías urinarias, para drenar la vejiga y/o como predilatación para la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

3.4; PROCEDIMIENTO OPERATIVO:

MODO DE EMPLEO:

1. Seleccionar la bujía más adecuada.
2. Introducir la bujía hasta la vejiga.
3. Tras superar la estenosis, enroscar la bujía o la sonda Philips a la bujía originalmente insertada.
4. *Uso de una sonda de Philips:*
 - Empujar la sonda de Philips en la uretra, hasta la vejiga, para drenarla.
5. *Uso de una bujía de Philips:*
 - Empujar la sonda en la uretra para dilatarla.
 - Aumentar paulatinamente el diámetro de la bujía de Philips enroscada a la bujía filiforme para drenar la vejiga.

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

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

Santiago Caratini
Coloplast de Argentina S.A.
Gerente General

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