



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8373**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20812-13-7 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. 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 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 Nº **8 3 7 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 PISTOLA DE BIOPSIA y nombre técnico Pistolas de Muelles para Biopsias, de acuerdo con lo solicitado por Coloplast de Argentina SA, 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 78 y 57 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-710-45, 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 Nº **8 3 7 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-0000-20812-13-7

DISPOSICIÓN Nº

GP

8 3 7 3


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

8373



4 OCT 2015

Importado y distribuido por:
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
Bouchard 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
PISTOLA DE BIOPSIA


Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** _____ 

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

STERILE	EO
---------	----

NO REUTILIZAR **CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.**  0543

Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-45

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

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

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;
Høitvedam 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

PISTOLA DE BIOPSIA COBRA

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



NO REUTILIZAR

CONSERVAR EN UN
LUGAR FRESCO,
SECO Y OSCURO.



Condición de Venta: _____

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

Autorizado por la ANMAT PM-710-45

COBRA - PISTOLA DE BIOPSIA DESECHABLE

Descripción:

Dispositivo mecánico automático que permite mover las dos partes de una aguja de biopsia integrada (estilete y cánula). Profundidad de penetración de la aguja: 26mm.

Podrá consultar el tamaño de la aguja (diámetro y longitud) en la etiqueta.

Indicaciones:

Biopsia de tejidos blandos, como la próstata, la mama y el riñón.

Contraindicaciones:

- Trastornos hemostáticos incontrolados. El tratamiento anticoagulante o anti-agregante deberá interrumpirse o ajustarse antes de realizar una biopsia, según lo indicado por las instrucciones de uso del medicamento. Además, deberá dejarse de administrar Aspirina entre 7 y 10 días antes de la biopsia o según lo indicado en las instrucciones de uso específicas del medicamento.
- En caso de sospecharse que existe una infección, es preferible postergar la biopsia.
- Cualquier alergia conocida a los materiales de los productos sanitarios.

Instrucciones de uso:

Las biopsias se realizan generalmente mediante control radiográficos ultrasonidos, Rayos X, TAC, etcétera.

D^r MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

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

Esta pistola desechable permite recoger automáticamente la muestra para la biopsia.

Compruebe el biselado de la aguja antes de usarla. No accione la pistola en lugares vacíos dados que esto dañaría la aguja.

1. Seleccione una pistola con una aguja del tamaño adecuado para el tipo de muestra requerido.
2. Desplace el botón de accionamiento "A" hacia la derecha, bloqueándolo en la posición segura.
3. Para preparar la pistola, pulse el botón de activación "B" hacia atrás y deje que vuelva a su posición inicial sin soltar el botón. Tenga cuidado de no apretar a la vez el accionador trasero. Repita esta operación una segunda vez.
4. Coloque la punta de la aguja frente a la zona de la que se vaya a realizar la biopsia (identificada mediante ultrasonido).
5. Pulse el botón "A" hacia la izquierda para desactivar el bloqueo de seguridad.
6. Para disparar, pulse el botón de accionamiento "A" o el botón "C" situado en la parte trasera de la pistola. Una vez hecho esto, retire la aguja del paciente.
7. Suelte la ranura de la aguja que contiene el trozo de tejido pulsando una vez el botón de activación "B". Con esta pistola de biopsia desechable, podrán obtenerse varias muestras de tejido del mismo paciente.
8. Para realizar otra biopsia: El botón de activación ya se habrá colocado al retirar la muestra de la ranura de la aguja. Por consiguiente, podrá recargar la pistola simplemente volviendo a tirar del botón de activación "B".

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

No curve la aguja de biopsia cuando la utilice dentro de una sonda de ecografía.

En caso de realizar una biopsia de próstata o renal, asegúrese previamente de que la misma esté estéril.

Para obtener las muestras, deberá administrarse un tratamiento antibiótico profiláctico siguiendo el protocolo local.

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

La pistola de biopsia con aguja debe ser utilizada por médicos que estén formados y experimentados y que conozcan plenamente las indicaciones, las contraindicaciones, las limitaciones y los posibles efectos secundarios, en particular los relacionados con el órgano específico de que se vaya a realizar una biopsia.

El médico decidirá el tamaño de la aguja en función del tejido que se vaya a biopsiar.

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.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las complicaciones descritas en la publicaciones científicas, aunque no son frecuentes, son las

D^r MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.
APODERADO

MABEL APARIZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9371
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.

8-373

siguientes:

En el caso de la próstata:

- hemorragia rectal, retención de orina, hematuria, hematopenia;
- fiebre prostática, infección de las vías urinarias;
- dolor que requiera la administración de analgésicos.

En el caso del riñón:

- hematuria, hematuria aguda que requiera una transfusión sanguínea, hematoma perimetral que requiera una intervención o transfusión sanguínea. Se realizará una ecografía renal si se sospecha que puede existir un hematoma peri renal;
- infección urinaria, pielonefritis, absceso perirrenal, septicemia.

En el caso de la mama:

- hemorragia, moretones, hematomas;
- infecciones locales como absceso local;
- neumotórax, especialmente en mamas de tamaño reducido y bultos profundos.

SEGUIMIENTO

Observación periódica de estos acontecimientos adversos, ya se implementen tras la biopsia, entre ellos la temperatura, los síntomas clínicos urinarios y los síntomas clínicos locales, como dolor en el lugar de la punción, tumefacción, hemorragia, etcétera.

CONSEJOS PARA EL PACIENTE

Debe informarse a los pacientes sobre su problema de salud y la necesidad de controlarse periódicamente.

De esta manera, podrían avisar a su médico inmediatamente si notan alguna anomalía o disfunción (si es posible, en el hospital donde se ha realizado la biopsia).

CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO, SECO Y OSCURO.**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA ABIERTO O DAÑADO.****NO RESTERILIZAR.****DESECHAR EL PRODUCTO DESPUES DE SU USO.**

D. MAXIMILIANO PEREYRA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A
APODERADO

MABEL A URRUZOLA
FARMACEUTICA
M.N. N° 9171
DIRECTORA TECNICA
COLOPLAST DE ARGENTINA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-20812-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.373**, y de acuerdo con 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: PISTOLA DE BIOPSIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-848-Pistolas de Muelles para Biopsias

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La pistola Cobra está diseñada para biopsia de tejidos blandos, como la próstata, la mama y el riñón.

Modelo/s:

BC1410	COBRA® Pistola de biopsia 14G 10 cm
BC1416	COBRA® Pistola de biopsia 14G 16 cm
BC1610	COBRA® Pistola de biopsia 16G 10 cm
BC1616	COBRA® Pistola de biopsia 16G 16 cm

BC1620 COBRA® Pistola de biopsia 16G 20 cm
BC1810 COBRA® Pistola de biopsia 18G 10 cm
BC1816 COBRA® Pistola de biopsia 18G 16 cm
BC1820 COBRA® Pistola de biopsia 18G 20 cm
BC1825 COBRA® Pistola de biopsia 18G 25 cm
BC1830 COBRA® Pistola de biopsia 18G 30 cm
BC2020 COBRA® Pistola de biopsia 20G 20 cm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

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: Fabricante nro. 1) Le Pontet, BP 89, 24203 Sarlat Cedex. France.

Fabricante nro. 2) ZAC du Clotais; 2b, Route du Chemin Blanc; 91160 Champlan, Francia

Fabricante nro.3) Búzavirág ut 15, H2800, Tatabánya, Hungría

Fabricante nro.4) Høltedam 1., 3050, Humlebæk, Dinamarca

Se extiende a Coloplast de Argentina SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-710-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 3 7 3

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