



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8679

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1492-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. Rivero y Cia. 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 (T.O. 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° 8679

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 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 Kastner, nombre descriptivo Bolsas para enema radiológica y nombre técnico Kits para Enemas, de Bario, de acuerdo con lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. 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 172 y 173 a 174 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-29, 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°

8679

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° 1-47-0000-1492-13-4

DISPOSICIÓN N°

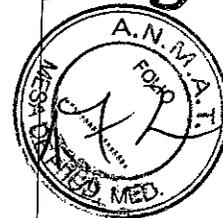
8679

GP


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

8679

20 OCT 2015



Proyecto de Rótulo

Razón Social:

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

Dirección del Fabricante:

Fabricado en Planta Junín
Italia 766 – Junín
Provincia de Buenos Aires
Industria Argentina

Habilitación del Fabricante:

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

Información para la Identificación del Producto:

Nombre genérico: Bolsas para enema radiológica *

Marca: Kastner

Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

Lote:

Vencimiento:

Condición de Venta:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y/o Precauciones:

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

Condiciones de operación:

Ver Instrucciones de Uso

Condiciones de Almacenamiento y Conservación:

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

Método de Esterilización:

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso *

Esterilizado por Oxido de Etileno *

* Según corresponda

Director Técnico:

Farmacéutica Adriana C. Courreges

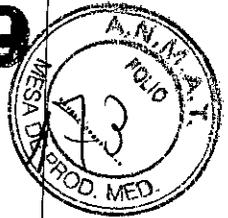
Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 22-29

|

P. L. RIVERO y CIA. S.A.


VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA


Dra. ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Planta Junín



INSTRUCCIONES DE USO

BOLSAS PARA ENEMA RADIOLOGICA

Especificaciones y características técnicas

Se trata de una familia de productos médicos estériles, atóxicos y para un solo uso, destinados a la administración de medios de contraste radiológicos por enema.

Características generales de los componentes de los equipos:

Pueden constar de:

- Una Bolsa transparente de capacidad 2500 ml (con escala graduada cada 500 ml) para la administración de los medios de contraste radiológico, provista de Válvula de admisión, Válvula de salida, tubuladura de conexión y obturador.
- Una Pera para insuflar aire
- Una cánula rectal de una vía
- Una cánula rectal de tres vías - triflex -para doble contraste, con balón de retención
- Un conector para la cánula de tres vías

Presentaciones

K-212: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula

K-212DC: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula rectal especial

K-213: Bolsa Kastner para enema radiológica.

K-212B: Bolsa plástica para enema radiológica, con cánula.

K-212DCB: Bolsa para enema radiológica, con cánula rectal especial para doble contraste

K-213B: Bolsa plástica para enema radiológica

K-466: Bolsa Kastner para enema radiológica, cánula rectal triflex con conector

K-466/1: Bolsa Kastner para enema radiológica, cánula rectal triflex

K-466/2: Bolsa Kastner para enema radiológica, pera para insuflar

Los equipos de la familia son empacados en un envase transparente de polietileno que permite la visualización del equipo envasado.

Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, diseñados para ser introducidos a través del esfínter anal hasta el recto y se destinan a la administración de medios de contraste radiológicos por enema (enema de bario)

La colocación de la enema deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma efectiva infecciones cruzadas entre los pacientes. El profesional podrá escoger entre diversos modelos en función del paciente y la finalidad diagnóstica.

Instrucciones sugeridas para el uso

- 1- Retirar la enema del envase manteniendo la asepsia
- 2- Abrir la tapa de la enema e introducir la suspensión de Sulfato de bario previamente preparada, verificando previamente que el obturador cierre el pasaje de líquido a través

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

 VICTORIA RIVERO SEGURA
 APODERADA

Dra. ADRIANA CORREGES
 DIRECTORA TÉCNICA
 Laboratorio Rivera
 Planta Junín

del tubo que conecta la bolsa de enema con la cánula rectal.

3- Ayudar al paciente a colocarse en decúbito lateral izquierdo, con la rodilla derecha flexionada. Esta postura permite la correcta observación del ano, facilita la salida de los gases y en caso de enema permite que la solución se desplace por gravedad hacia adentro, a través de la curvatura natural de rectosigma, mejorando la retención de la misma.

4- Lubricar entre 5 y 10 centímetros de la cánula rectal desde la punta para disminuir la resistencia al paso de la misma por los esfínteres anales

5- Separar los glúteos para ver el ano

6- Pedir al paciente que inspire profundamente y que espire con lentitud ya que así se promueve la relajación del esfínter anal externo

7- Introducir la cánula con suavidad en el recto del paciente en dirección al ombligo (esta dirección sigue el trayecto anatómico del intestino grueso) cuando el paciente está exhalando. Parar si el paciente se queja de dolor o si se siente resistencia

8- Colgar la bolsa de sus soportes, abrir el obturador e introducir la suspensión de Sulfato de bario en el colon del paciente.

9 – En caso de emplear una bolsa con cánula rectal especial de tres vías se puede inflar el balón para ayudar a retener la suspensión dentro del colon.

10- En caso de usar una bolsa con cánula rectal especial de tres vías también se podrá realizar la técnica de doble contraste introduciendo aire por la tercera vía de la cánula rectal para provocar la expansión de las paredes del colon y de ese modo permitir una imagen más detallada.

11- La cánula de la enema se retira después de que se toman radiografías y se le permite al paciente evacuar los intestinos y eliminar la mayor cantidad posible de bario.

Precauciones y Advertencias

1- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos

2- No utilizar si se advierten daños en los envases. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.

3- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.

4- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o es untuosa al tacto.

5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.

6- El uso de éstos productos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

7- El uso de una enema radiológica está contraindicado en pacientes recién intervenidos del recto, próstata o con patología rectal por riesgo de perforación intestinal; así como en pacientes con inestabilidad cardíaca por riesgo de estimulación vagal.

La presencia de hemorroides externas puede dificultar la entrada de la cánula a través del esfínter; para facilitar su entrada se pide al paciente que realice el esfuerzo de defecar en el momento de introducción de la sonda para abrir el esfínter externo, y las respiraciones lentas y profundas ayudan a relajar el esfínter

8- Informar y consultar al profesional responsable ante la aparición de síntomas tales como dolor abdominal y sangrado

9- Los productos deberán ser utilizados únicamente por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.

10- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

↓

8679



Efectos adversos

- 1- Deterioro de la integridad tisular
- 2- Perforación intestinal, para lo cual es importante no introducir la cánula demasiado profunda ni forzar su entrada
- 3- Ansiedad

Almacenamiento y transporte

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30°C. Mantener y transportar dentro del envase hasta el momento del uso.

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso / Esterilizado por Oxido de Etileno

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto para un solo uso. Usar una vez y destruir

Producto atóxico y estéril

Laboratorios P.L.Rivero y Cia. S.A.

Av Boyaca 419 C1406 BHG . Buenos Aires

República Argentina

Fabricado en Italia 766. Junín. Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Catalina Courreges – Farmacéutica

Habilitado por A.N.M.A.T. Legajo 0022

Autorizado por A.N.M.A.T. PM 22-29

↓

P. L. RIVERO y CIA. S.A.

Victoria Rivero Segura
VICTORIA RIVERO SEGURA
APODERADA

Adriana Courreges
Dra ADRIANA COURREGES
DIRECTORA TÉCNICA
Laboratorios Rivero
Junín



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-1492-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8679** y de acuerdo con lo solicitado por P. L. Rivero y Cia. 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 para enema radiológica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-514-Kits para Enemas, de Bario

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Destinados a la administración de medios de contraste radiológico por enema. La utilización de los equipos deberá ser realizada por personal técnico o clínico calificado, en condiciones asepticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estos equipos se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir en forma efectiva las infecciones cruzadas entre los pacientes. El profesional podrá escoger entre diversos modelos en función del paciente y finalidad diagnóstica.

Modelo/s: K-212: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula

K-212DC: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula rectal especial

K-213: Bolsa Kastner para enema radiológica.

K-212B: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula.

K-212DCB: Bolsa Kastner para enema radiológica, con cánula rectal especial para doble contraste.

K-213B: Bolsa Kastner para enema radiológica.

K-466: Bolsa Kastner para enema radiológica, cánula rectal triflex con conector.

K-466/1: Bolsa Kastner para enema radiológica, cánula rectal triflex.

K-466/2: Bolsa Kastner para enema radiológica, pera para insuflar.

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: P. L. Rivero y Cia. S. A

Lugar/es de elaboración: Italia 766, --, Junín, 1, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a P. L. Rivero y Cia. S. A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8679**


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