



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5434

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

BUENOS AIRES, 16 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12524/09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Temis Lostaló 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 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.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5434

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

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 nombre descriptivo Accesorios para doble contraste de colon y nombre técnico Kits para Enemas, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios Temis Lostaló 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 - Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 117 y 89 a 94 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-656-4, 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° 5434

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-12524/09-1

DISPOSICIÓN N°

C

5434

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 REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5434**.....

Nombre descriptivo: Accesorios para doble contraste de colon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-582 - Kits para Enemas

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: en exámenes de colon por enema de doble contraste con aire y sulfato de bario.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Accesorios para doble contraste de colon.

Compuesto por: - Catéter rectal para enemas de doble contraste con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16". - Pera azul insufladora de aire. - Almohadilla infladora del anillo de retención, con estrangulador

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

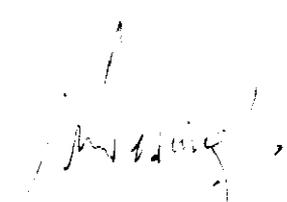
Nombre del fabricante: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lugar/es de elaboración: Zepita 3178, Barracas, Ciudad de Bs.As., Argentina.

Expediente N° 1-47-12524/09-1

DISPOSICIÓN N°

5434


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 REVOLUCION 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°

5434

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

5434



RÓTULO DE ACCESORIOS PARA DOBLE CONTRASTE DE COLON

ACCESORIOS PARA DOBLE CONTRASTE DE COLON

Compuesto por:

- CATÉTER RECTAL PARA ENEMAS DE DOBLE CONTRASTE con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16".
- PERA AZUL INSUFLADORA DE AIRE
- ALMOHADILLA INFLADORA DEL ANILLO DE RETENCIÓN CON ESTRANGULADOR

Fabricante : Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

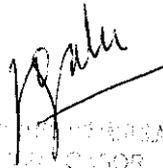
VER INSTRUCCIONES DE USO

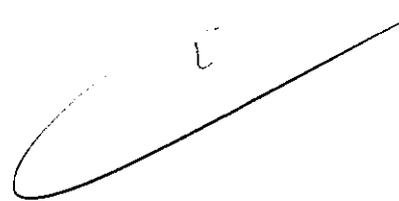
Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-4

UN SOLO USO – Venta Libre

Lote N° :

Vencimiento: 5 años


AUTORIZADA POR LA A.N.M.A.T.
DRA. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA



134 39

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1. RÓTULO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

ACCESORIOS PARA DOBLE CONTRASTE DE COLON, compuesto por:

- **CATÉTER RECTAL PARA ENEMAS DE DOBLE CONTRASTE** con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16".
- **PERA AZUL INSUFLADORA DE AIRE**
- **ALMOHADILLA INFLADORA DEL ANILLO DE RETENCIÓN, CON ESTRANGULADOR**

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
 Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. de Bs.As.,
 República Argentina
 Directora Técnica: Dra. JULIANA GABOR

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-656-3
 Venta Libre
 Un solo uso

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

Se adjuntan Requisitos Esenciales.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

ACCESORIOS PARA DOBLE CONTRASTE DE COLON, compuesto por:

- **CATÉTER RECTAL PARA ENEMAS DE DOBLE CONTRASTE** con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16".
 - **PERA AZUL INSUFLADORA DE AIRE**
 - **ALMOHADILLA INFLADORA DEL ANILLO DE RETENCIÓN, CON ESTRANGULADOR**
- Se debe evitar inflar el anillo de retención de forma excesiva, ya que se pueden producir llenados excesivos o

5434

90

asimétricos, con desplazamiento del catéter. Tales desplazamientos pueden provocar una perforación rectal, granulomas de bario o reacciones vasovagales, o pueden ocasionar pérdida de aire del anillo. Una insuflación excesiva puede causar la ruptura del anillo inflable con posible daño al paciente.

- Una vez que se ha insertado, el catéter rectal no debe ser desplazado innecesariamente.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

- Lubrique el catéter rectal y el anillo de retención empleando el lubricante adecuado e introdúzcalos cuidadosamente.
- Inserte con cuidado el catéter rectal hasta que el extremo proximal (base) del anillo de retención se sitúe justo más allá del borde anorrectal.
- Antes de inflar el anillo de retención del catéter rectal, se puede visualizar fluoroscópicamente el recto con el medio de contraste para verificar la ausencia de contraindicaciones (ver CONTRAINDICACIONES). Conecte la almohadilla infladora al tubo transparente del conjunto del catéter rectal e infle el anillo de retención apretando sólo una vez la almohadilla infladora, pinzando luego el tubo transparente de forma segura. (Se debe utilizar solamente la almohadilla infladora provista, que aporta aproximadamente 100 cc de aire)

Una vez insuflado y para una mejor retención y máxima seguridad, la base del anillo de retención debe quedar a nivel del esfínter anal. Si fuera necesario, el anillo se debe tirar suavemente hacia atrás hasta que su extremo proximal (base) descansa sobre el esfínter anal. Infle el anillo de retención bajo control fluoroscópico intermitente, después de haber introducido suficiente medio de contraste de sulfato de bario como para que las paredes rectales y el anillo de retención puedan ser observados y así evitar una insuflación excesiva del mismo (ver PRECAUCIONES).

Esta operación debe ser realizada sólo por un médico, o por personal especializado bajo la supervisión de un médico.

- Durante la inserción del catéter rectal se debe cuidar de no ejercer presión excesiva sobre el plexo neuromuscular, lo que puede inducir reacciones vasovagales o episodios sincopales. Una inserción forzada o profunda puede causar desgarramiento o perforación del recto (ver ADVERTENCIAS). El

5434

91

uso del anillo de retención no es necesario ni deseable en pacientes cuyo tono del esfínter rectal sea normal, lo que puede ser determinado con anterioridad al procedimiento mediante un examen de tacto rectal.

- Conecte la pera azul insufladora de aire al tubo azul del catéter rectal para introducir aire al paciente.
- Antes de retirar el catéter rectal, desinfle por completo el anillo de retención. Deseche el catéter (los catéteres están prescritos para ser utilizados una sola vez).

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

CONTRAINDICACIONES

- Este producto no se debe usar con medios de contraste de sulfato de bario en pacientes con diagnóstico confirmado o presunto de perforación intestinal, megacolon tóxico o hipersensibilidad al sulfato de bario o a cualquier componente de una fórmula de sulfato de bario. No se debe utilizar durante los 6 días siguientes a una biopsia colónica electrocoagulante o con fórceps grande o a una polipectomía con asa.
- No use el anillo de retención en estomas de colostomía, ya que éstos requieren sondas especiales de colostomía.
- No use el anillo de retención a continuación de una cirugía rectal reciente, o en caso de anastomosis rectal baja, o cuando se sospeche la existencia de proctitis u otros trastornos rectales de tipo inflamatorio o neoplásico. En tales casos, se deben usar catéteres rectales pediátricos blandos.

ADVERTENCIAS

- Se debe evitar inflar el anillo de retención de forma excesiva, ya que se pueden producir llenados excesivos o asimétricos, con desplazamiento del catéter. Tales desplazamientos pueden provocar una perforación rectal, granulomas de bario o reacciones vasovagales, o pueden ocasionar pérdida de aire del anillo. Una insuflación excesiva puede causar la ruptura del anillo inflable con posible daño al paciente.
- Una vez que se ha insertado, el catéter rectal no debe ser desplazado innecesariamente.
- Una inserción forzada o profunda puede causar desgarramiento o perforación de recto.

PRECAUCIONES

- Usar con precaución cuando se sospecha de lesiones obstructivas del colon. Se debe minimizar la cantidad de sulfato de bario que fluye cerca de las lesiones obstructivas.

- Durante la inserción del catéter rectal se debe cuidar de no ejercer presión excesiva sobre el plexo neuromuscular, ya que puede inducir reacciones vasovagales o episodios sincopales.
- El inflado del anillo de retención debe ser llevado a cabo sólo por un médico o por personal especializado bajo la supervisión de un médico, y bajo control fluoroscópico. No infle el anillo con más de 100 cc de aire. Utilice únicamente la almohadilla infladora que se provee. Una vez que se ha insertado, no mueva innecesariamente el catéter rectal ni el anillo de retención. Para asegurar una máxima visualización del recto, el anillo de retención debe ser desinflado inmediatamente después que se haya completado la fase fluoroscópica del examen, o después que se haya llenado completamente el colon.
- Usar una sola vez y desechar.

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

No aplicable, ya que no son estériles, son descartables y de un solo uso.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

REACCIONES ALÉRGICAS

- Ninguno de los medios de contraste de bario ni de los sistemas de administración de contraste de bario contiene látex. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones alérgicas con el uso de algunos accesorios para enemas de otros elaboradores, en particular a los catéteres rectales que puedan tener el anillo de retención de látex. Tales reacciones pueden ocurrir inmediatamente o aparecer

54374 93

tardíamente y manifestarse como una dermatitis de contacto. Los pacientes con atopia conocida, en particular aquellos con historia de asma o eczema, deben ser examinados utilizando otros métodos de administración de contraste, con el objeto de evitar estas reacciones adversas. La posibilidad que esas raras reacciones ocurran en ciertos individuos hace perentoria la obtención de una historia de alergias (por ejemplo: rinitis alérgica, asma bronquial y urticaria) antes de efectuar cualquiera de estos procedimientos médicos.

- Todos los accesorios de plástico son desechables, para ser usados una sola vez y no se deben volver a usar ni dejarlos en la cavidad corporal por períodos de tiempo prolongados.

Nota: A raíz de reacciones anafilácticas por exposición al látex que se han comunicado, se recomienda expresamente usar para estos procedimientos, guantes de vinilo o de un material que no contenga látex.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

No aplicable.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

- No use los accesorios si se comportan erráticamente o funciona de forma anormal
- No use los accesorios si la inspección revela algún daño.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUE DAN SUMINISTRAR

Los accesorios para doble contraste de colon están destinados exclusivamente a la aplicación de aire y de medios de contraste de sulfato de bario.

5434

9A

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

Cada vez que la almohadilla infladora se presiona para inflar el anillo de retención, libera aproximadamente 100 cc de aire.


LABORATORIOS COMISFOSCALÓ S.A.
Dra. JULIANA GAGOR
UNPEL TOVA TECNICA APODERADA
M.N. N°12015





Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCION DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12524/09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5434**... y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios Temis Lostaló 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: Accesorios para doble contraste de colon

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-582 - Kits para Enemas

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: en exámenes de colon por enema de doble contraste con aire y sulfato de bario.

Modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Accesorios para doble contraste de colon.

Compuesto por: - Catéter rectal para enemas de doble contraste con anillo de retención inflable de elastómero de silicona, conducto de aire interno para insuflación uniforme de aire, tubo azul y con conector para tubo de 5/16". - Pera azul insufladora de aire. - Almohadilla infladora del anillo de retención, con estrangulador

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Lugar/es de elaboración: Zepita 3178, Barracas, Ciudad de Bs.As., Argentina.

Se extiende a Laboratorios Temis Lostaló S.A. el Certificado PM-656-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**6 SEP 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5434

Dr. Otto A. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.