

2.10 Sistemas magnéticos de colostomía:

2.10.1 El anillo no debe provocar fenómenos de rechazo, alergia o toxicidad, una vez implantado.

2.10.2 Deben presentarse esterilizado, en envase que garantice tal condición, o bien adecuadamente etiquetado, con la advertencia de que debe ser esterilizado antes del uso y las oportunas instrucciones.

2.10.3 La polaridad magnética del anillo debe estar claramente marcada de forma que permita la implantación correcta.

2.10.4 La junta entre anillo y tapa debe ser hermética a líquidos y gases.

2.10.5 La atracción magnética entre anillo y tapa ha de ser suficiente para impedir apertura accidental.

2.10.6 El filtro debe asegurar la evacuación efectiva de gases y la retención de malos olores.

2.10.7 La tapa debe asegurar la hermeticidad a líquidos y gases y no provocar irritación de la piel.

3. Podrán presentarse bajo una misma autorización todas las variaciones en el mismo artículo, motivadas por cambio en el tamaño de bolsa, diámetro de estoma, forma o color.

ANEXO II

Clasificación de productos de ostomía

- X. Productos de ostomía.
- X1. Productos de Colostomía.
- X1A. Equipos de sistema único.
- X1A1. Equipos completos con filtro de gases.
- X1A2. Equipos completos sin filtro de gases.
- X1A3. Bolsas sin protector peristomal, para sistemas únicos.
- X1B. Equipos de sistema doble.
- X1B1. Equipos completos con filtro de gases.
- X1B2. Equipos completos sin filtro de gases.
- X1E3. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X1C. Equipos para colostomía magnética.
- X1C1. Equipos completos de colostomía magnética.
- X1C2. Tapas para colostomía magnética.
- X1D. Equipos de irrigación.
- X1E. Otros equipos específicos para colostomía.
- X2. Productos para ileostomía.
- X2A. Equipos sistema único.
- X2A1. Equipos completos.
- X2A2. Bolsas sin protector peristomal para sistemas únicos.
- X2B. Equipos sistema doble.
- X2B1. Equipos completos.
- X2B2. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X2C. Otros equipos específicos para ileostomía.
- X3. Productos para urostomía.
- X3A. Equipos para sistema único.
- X3A1. Equipos completos.
- X3A2. Bolsas sin protector peristomal para sistemas únicos.
- X3B1. Equipos completos.
- X3B2. Bolsas de recambio para sistemas dobles.
- X3C. Otros equipos específicos para urostomía.
- X4. Minibolsas para ostomía.
- X5. Accesorios para ostomía.
- X5A. Protectores peristomales y placas sistema doble.
- X5B. Filtros de gases.
- X5C. Adhesivos.
- X5D. Pastas protectoras.
- X5E. Pinzas y válvulas de cierre.
- X5F. Cinturones de ostomía.
- X5G. Tubos de drenaje.
- X5H. Fundas para bolsas.
- X5J. Todos los demás productos para ostomía.

18040

RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento para autorizar otros métodos de esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico distintos de los previstos en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983 se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para su utilización en humanos.

El punto 4 del artículo 3.º de la precitada Orden ministerial establece que cualquier otro procedimiento de esterilización distinto de los reflejados deberá ser previamente autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

Con el fin de establecer la tramitación correspondiente y fijar las exigencias que con carácter general deben cumplir los nuevos procedimientos que se autoricen, esta Dirección General ha tenido a bien resolver:

Primero.—La utilización de un nuevo procedimiento para la esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico, distinto de los previstos en el artículo 3.º de la Orden minis-

terial de 13 de junio de 1983, podrá efectuarse cuando se publique en el «Boletín Oficial del Estado» la Orden ministerial correspondiente que faculte para ello.

Segundo.—La tramitación correspondiente para la autorización de un nuevo método de esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico podrá iniciarse de oficio por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos o a instancia de parte.

Tercero.—En cualquier caso, la autorización se concederá cuando los estudios, comprobaciones y, en su caso, inspecciones acrediten que el nuevo procedimiento de esterilización reúne las siguientes características:

Eficacia para el fin a que se destina.
No altera desfavorablemente el producto.
No deja residuos sobre los productos que impidan su utilización.
Actúa constantemente obteniendo resultados reproducibles.

Cuarto.—Superados favorablemente los estudios y comprobaciones o inspecciones que se prevén en el punto anterior, y con el dictamen del Centro Nacional de Farmacobiología, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos propondrá la aprobación de la disposición correspondiente.

Quinto.—La autorización podrá imponer determinadas limitaciones en el empleo del método o restringir su uso a productos concretos, así como la inclusión de textos o advertencias en el acondicionamiento de aquéllos.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid, 17 de junio de 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

18041

RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento y la documentación necesaria para la autorización de las Empresas elaboradoras e importadoras de material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983, se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para su utilización en humanos.

En la disposición final segunda, de la precitada Orden ministerial, se dispone, que por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se establecerá el procedimiento y la documentación necesaria para tramitar las autorizaciones de las Entidades elaboradoras o importadoras de dichos útiles médico-sanitarios.

En su consecuencia, esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos ha tenido a bien resolver:

Primero.—Las Entidades que pretendan dedicarse a la fabricación y/o importación de material e instrumental médico-quirúrgico estéril, para obtener la autorización sanitaria que se establece en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983, lo solicitarán de esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por duplicado, en los impresos normalizados en los que figurarán los siguientes datos:

Identificación del representante legal de la Empresa.
Identificación del técnico responsable.
Nombre de la Empresa fabricante y datos de su ubicación.
Nombre de la Empresa importadora, cuando corresponda, y datos de su ubicación.

A la solicitud acompañará:

Plano de las instalaciones.
Memoria descriptiva de los mismos.
Procedimientos de esterilización que utilizará.
Designación del Técnico responsable.
Solicitud de visita de inspección.

Toda la documentación vendrá firmada por el representante legal de la Empresa y por el técnico garante.

Segundo.—Cuando se trate de Empresas importadoras, a la documentación establecida en el punto anterior se adjuntará:

Autorización oficial otorgada en el país de origen a la Empresa elaboradora de los productos.
Copia autenticada de la designación de concesionario en España.

Tercero.—Por los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, se verificará que las instalaciones cumplen con las exigencias necesarias para la adecuada elaboración, control y almacenamiento de los productos.

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios y verificaciones que se establecen en los apartados anteriores, la Dirección General extenderá la autorización correspondiente.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid a 17 de junio 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres. Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

18042

RESOLUCION de 17 de junio de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se establece el procedimiento y documentación necesaria para la inscripción en los Registros Farmacéuticos del material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Por Orden ministerial de fecha 13 de junio de 1983 se establece la normativa que regula los aspectos sanitarios que debe reunir el material e instrumental médico quirúrgico estéril para usar una sola vez en humanos.

En la disposición final segunda de la precitada Orden ministerial se dispone que por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos se establecerá el procedimiento y la documentación necesaria para tramitar las autorizaciones de las industrias e inscripciones de los productos.

En su consecuencia, esta Dirección General de Farmacia y Medicamentos ha tenido a bien resolver:

Primero.—La solicitud de inscripción en los Registros Farmacéuticos del material e instrumental médico-quirúrgico estéril se efectuará por duplicado en los impresos normalizados establecidos al efecto, en los que constarán los siguientes datos:

Identificación del representante legal.

Identificación del responsable técnico.

Datos correspondientes a la empresa fabricante o importadora, en su caso.

Nombre del producto.

A dicha solicitud, que será firmada por el representante legal de la Empresa y por el técnico garante, se adjuntará la siguiente documentación, por duplicado:

Cuestionario anexo a esta Resolución.

Memoria técnico-científica, que demuestre la validez y utilidad del producto para el fin a que se destina.

Soporte técnico-científico, que garantice que los métodos y procedimientos de control de calidad que se detallan en el anexo son adecuados.

Material de acondicionamiento.

Asimismo, se acompañarán dos muestras del producto, de cada variante de la inscripción.

Segundo.—Un ejemplar de la documentación se remitirá al Centro Nacional de Farmacobiología para la emisión del informe correspondiente.

Tercero.—Por los Servicios de Inspección y Control de la Dirección General se podrá fiscalizar que la elaboración del producto se ajusta a los procedimientos descritos y de acuerdo con las exigencias legales establecidas.

Cuarto.—Resueltos favorablemente los estudios, e inspección, en su caso, previstos en los apartados anteriores, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos otorgará autorización para la comercialización del producto, asignándole el número correspondiente de inscripción.

Quinto.—Los expedientes actualmente en tramitación de registro seguirán su curso, por el procedimiento actual o por el que ahora se establece, si la Empresa peticionaria del registro lo solicita, en cuyo caso se ajustará a la nueva documentación y procedimiento establecido.

Sexto.—En los plazos que se señalan a continuación las Empresas que actualmente ostentan la titularidad del registro de algún producto de los contemplados en la Orden ministerial de 13 de junio de 1983 presentarán la documentación correspondiente a sus registros, actualizada a las exigencias que se establecen en los siguientes plazos:

Productos con número de registro comprendido entre el 1 y el 100, ambos inclusive, hasta el 31 de diciembre de 1983.

Productos con número de registro comprendido entre el 101 y el 200, ambos inclusive, desde el 1 de enero de 1984 hasta el 30 de junio de 1984.

Productos con número de registro comprendido entre el 201 y el 300, ambos inclusive, desde el 1 de julio de 1984 al 31 de diciembre de 1984.

Productos con número de registro comprendido entre el 301 y el 400, ambos inclusive, desde el 1 de enero de 1985 al 30 de junio de 1985.

Productos con número de registro a partir del 401, desde el 1 de julio de 1985 al 31 de diciembre de 1985.

El incumplimiento de la presentación de los documentos a que se refieren los párrafos anteriores en los plazos que se señalan puede suponer la caducidad de la autorización de los productos afectados.

La fecha de presentación, se tomará a efectos de la convalidación prevista en el artículo 11 de la precitada Orden ministerial.

Séptimo.—De la suspensión de comercialización de cualquier producto de los regulados por la Orden ministerial de 13 de junio de 1983 se dará cuenta con antelación a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Lo que comunico a VV. SS.

Madrid, 17 de junio de 1983.—El Director general, Félix Lobo.

Sres. Subdirectores generales de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica y de Control Farmacéutico.

Datos sobre el producto

Nombre:

Descripción y uso al que se destina:

.....

Número de referencia, código, catálogo, u otros sistemas de identificación:

Tamaño o dimensiones:

.....

Partes que lo forman:

.....

Fabricante/s de las diferentes partes:

.....

Breve descripción de proceso/s de fabricación:

.....

¿Se ajusta el producto a normas nacionales e internacionales?

Especificar a cuales:

Datos sobre las partes y componentes

Composición cualitativa de cada una de las partes que integran el producto:

Fabricante de las partes que integran el producto:

.....

Nombre comercial de los componentes (marca registrada):

.....

Sustancias añadidas durante el proceso de fabricación (estabilizantes, colorantes, plastificantes, etc.), dar nombre químico completo, DCI si la tuviere:

.....

Datos sobre el material de acondicionamiento

Tipo de empaquetado:

1. Envase unitario.
2. Envase protector.

Materiales que lo componen:

1.
2.

Breve descripción del envase unitario; método de sellado o de cierre y método recomendado para su apertura:

.....

¿Cómo se controla la seguridad y hermeticidad del envase unitario?: