



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

DISPOSICIÓN Nº **3 2 6 2**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13040-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PLASTIMED S R.L. 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 2 6 2

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 SILVALPAD, nombre descriptivo Apósito de alginato de plata, y nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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 568 y 569 a 571 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1028-45, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3 2 6 2**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 1-47-0000-013040-13-7

DISPOSICIÓN Nº

MA

3 2 6 2

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO IIIB

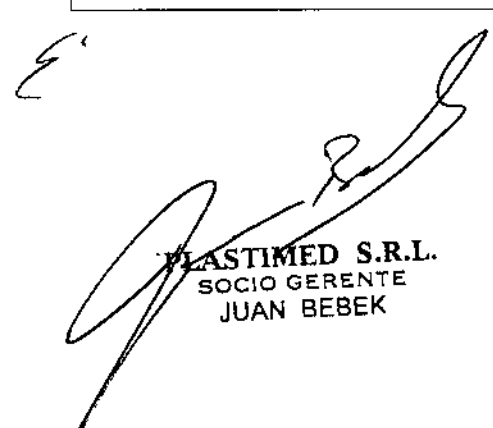
APOSITO DE ALGINATO DE PLATA

3 2 6 2

01 ABR 2016

SILVALPAD
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimed srl@ciudad.com.ar web: www.plastimed srl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. N° 14856
APOSITO DE ALGINATO DE PLATA
MODELO: SEGUN CORRESPONDA
Composición: N Apósitos alginato de plata de x cm N Adhesivos microporoso de x cm
COD. : CODIGO SEGUN CORRESPONDA
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-45 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.     DATOS:   LOT impreso en el envase
INDUSTRIA ARGENTINA

✓

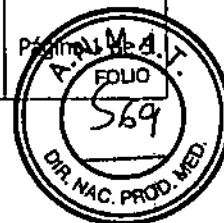

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK


GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

PLASTIMED S.R.L.

ANEXO III B
SILVALPAD
Instrucciones de Uso

06/08/13



Presentacion:

3 2 0 2

SILVALPAD
Producto Medico elaborado por Plastimed srl Av. Belgrano 2139- (B1872FVA)- Avellaneda- Pcia. de Bs. As. Establecimiento autorizado por la A.N.M.A.T. Leg. 1028 Disp. 2319/02 Tel.: 4204-7018/7453 4205-6212/13 Fax: 4205-6214 Email: plastimedsrl@ciudad.com.ar web: www.plastimedsrl.com.ar D.T. G. Alberto Liserre Mercado Farmacéutico Especialista en Calidad Industrial M.N. Nº 14856
APOSITO DE ALGINATO DE PLATA
MODELO: SEGUN CORRESPONDA
Composición: N Apósitos alginato de plata de x cm N Adhesivos microporoso de x cm
COD. : CODIGO SEGUN CORRESPONDA
Producto autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1028-45 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Verificar la integridad del envase, NO UTILIZAR si esta dañado.
   
INDUSTRIA ARGENTINA

INDICACIONES DE USO PREVISTAS:

Previene la contaminación y posterior infección en el microentorno de la herida por acción antiséptica de los iones plata.

Silvalpad es mayormente utilizado en pacientes que están cateterizados como post operados con drenajes o aquellos pacientes que se encuentran en diálisis.

Silvalpad es un apósito de alginato de plata que viene provisto de un adhesivo microporoso a fin de ser colocado en el micro entorno de una herida húmeda, reduciendo en forma eficaz la posibilidad de contaminación bacteriana, ya que ante la humedad de la lesión se produce la liberación de iones plata en el entorno, actuando como antiséptico.

ATENCION

- a- Los productos que se proporcionan esterilizados están listos para su uso.
- b- Antes de utilizarlo, compruebe la fecha de caducidad del envase.
- c- Si el producto ha caducado no lo utilice.
- d- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- e- Todos los productos deben almacenarse en un lugar seco en el que no experimenten temperaturas extremas.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M.N. 14856
PLASTIMED S.R.L.



328

Contraindicaciones básicas de uso

Para Seguridad del paciente - "Silvalpad" no debe ser utilizado para lo siguiente:

- quemaduras de tercer grado
- úlceras resultantes de infecciones
- lesiones asociadas con vasculitis activa
- pacientes con sensibilidad conocida a la plata.

"Silvalpad" proporciona una gestión local de la herida.

Los otros aspectos de la herida como el adecuado cuidado sistémico, no deben ser descuidados.

Una contraindicación para "Silvalpad" es quemaduras del tercer grado.

El uso de los productos está prohibido si el envase primario está dañado o abierto

La reutilización de cualquier componente del sistema está prohibida

Seguridad del usuario

"Silvalpad" es sólo para uso externo.

"Silvalpad" no debe utilizarse cuando está contraindicada la presencia de metales (Esta no incluye los pernos de metal de extrusión de la piel.)

No utilizar si el envase está dañado o abierto.

Durante el uso de este producto, el tamaño de la herida puede parecer aumentar inicialmente. Esto comúnmente se produce como consecuencia que el tejido necrótico se desbrida autolíticamente y el alcance total de la herida se revela en su totalidad.

Para la piel lesionada, "Silvalpad" se debe dejar en su lugar el mayor tiempo posible (no más de 8 días) con el fin de prevenir el trauma para el frágil tejido recién formado y para reducir la contaminación cruzada resultante de los cambios frecuentes de apósitos.

Para la piel lesionada, necrosis gruesas (tejido muerto) deben ser removidos antes de aplicar "Silvalpad". Deje el vendaje en su lugar (no más de 7 días) a menos que sea incómodo, con fugas o si hay signos clínicos de infección.

Riesgos aceptables

- a. signos de infección en la herida
- b. el riesgo de maceración perilesional
- c. "Silvalpad" sólo puede hacer el ambiente más propicio suprayacente a la curación. En los casos en que la curación se ha visto mermada como consecuencia de las condiciones subyacente; "Silvalpad" por sí solo puede hacer poco o nada en el progreso y tratamiento adecuado de las enfermedades subyacentes, pero su uso también será necesario.

Eliminación o reducir los riesgos

- a. Cuando los signos visibles de la infección se presentan en la herida, "Silvalpad" sólo podrá utilizarse cuando el tratamiento médico sistémico adecuado aborda la causa de la infección.
- b. Con un excelente manejo de exudados que ayudan a reducir el riesgo de maceración perilesional.
- c. Si, después de 4-6 semanas de uso de "Silvalpad", no ha habido ninguna mejora, entonces, de acuerdo con la práctica aceptada de heridas, el diagnóstico original y la terapia en general deben ser reevaluados.

Efectos secundarios indeseables

No hay efectos secundarios se presentan para el material. La plata es un antimicrobiano probado y de confianza. Tóxico, no irritante, no mancha y no contiene látex.

Nunca se ha visto de ningún organismo que haya desarrollado resistencia a la plata.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. M. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.

DIRECTIVAS PARA EL USO:

- a. Pele el pack y ábralo de las orillas
- b. Ubique la esponja silvalpad sobre el orificio de ingreso del tubo con la superficie marron del silvalpad hacia la piel.
- c. Retire el esparadrapo adhesivo del interior del sobre.
- d. Acomode silvalpad sobre el agujero de salida del catéter con la superficie marrón en contacto con la piel.
- e. Pele el papel de silicona del esparadrapo y adhiéralo alrededor de la orilla superior del sobre dejando 2 cm de margen de cada orilla a la parte superior de la solapa del sobre.
- f. Cerciórese que el esparadrapo adhesivo está perfectamente adherido al sobre para prevenir la penetración por todos lados especialmente en el área de salida del catéter.

ADVERTENCIA:

- a- Lea las instrucciones antes del uso.
- b- Chequee la integridad del envase como también su fecha de vencimiento antes de su uso.
- c- Si el envase no ha sido abierto o dañado, este producto es estéril.
- d- Es de un solo uso, no reciclable y no reesterilizable, descarte este producto luego de su uso.
- e- Use el producto inmediatamente luego de la apertura del envase individual.
- f- Almacene en lugar fresco y seco, no almacene bajo luz solar directa, con altas temperaturas y/o humedad.

DESCARTE DEL DISPOSITIVO.

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

Ciclo de vida media del producto en almacenamiento (shelf life):

El producto terminado conforme con las especificaciones y requerimientos funcionales tiene una vida de tres años desde su fecha de esterilización.

PLASTIMED S.R.L.
SOCIO GERENTE
JUAN BEBEK

GUIDO A. LISERRE
D.T. FARM. N° 14856
PLASTIMED S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-013040-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3262**, y de acuerdo con lo solicitado por PLASTIMED S.R.L., 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: Apósito de alginato de plata

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 Apósitos, Germicidas

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Previene la contaminación y posterior infección en el micro entorno de la herida por acción antiséptica de los iones plata. Es mayormente utilizado en pacientes post-operados con drenajes o diálisis.

Modelo/s:

SILVALPAD 3.5 CM X 3.5 CM COD: AP-AG/3.5

SILVALPAD 2 CM X 2 CM COD: AP-AG/2.0

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado unitariamente en sobres pouch conteniendo una, dos, tres o cuatro unidades por cada sobre.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PLASTIMED S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Avenida Belgrano 2139, Avellaneda, provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PLASTIMED S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1028-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3 2 6 2



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.