



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**3815**  
**DISPOSICIÓN N°**

BUENOS AIRES, **13 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5647-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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 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.

E  
7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3815

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 VISCOPASTE, nombre descriptivo VENDAJE DE PASTA DE ZINC y nombre técnico Vendajes, de Otro Tipo, de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 16 a 17 y 18 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-25, 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

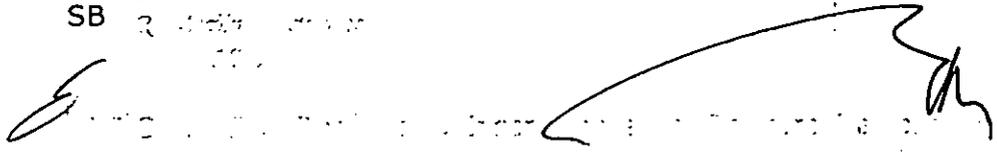
# DISPOSICIÓN N° 3815

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° 1-47-3110-5647-15-9

DISPOSICIÓN N° 3815

SB



Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

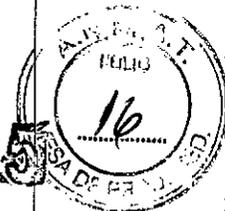


## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-25

3815



13 ABR. 2016

Página 1 de 2

### Información contenida en los rótulos:

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN  
REINO UNIDO
- 2) N° 12 Wuxiang Road, Zona Libre, Zona Oeste, Parque industrial Suzhou,  
Provincia de Jiangsu, 215021, China

#### 2.2. Descripción del producto.

- Nombre Genérico: **VENDAJE DE PASTA DE ZINC**
- Marca: **VISCOPASTE**
- Modelos: 4948

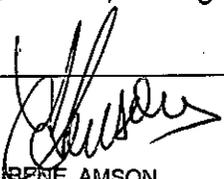
Contenido: se presentan envasados individualmente y en cajas de 12 unidades

#### 2.3. Producto No Estéril.

#### 2.4. Número de Lote; de origen

#### 2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

Representante legal  
Firma y sello

  
BENÉ AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

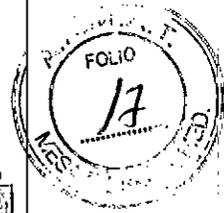


## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-25

3815



Página 2 de 2

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7, 2.8 y 2.9 Lea las Instrucciones De Uso.

No utilizar si el envase está dañado. Proteger de la luz solar y conservar a temperaturas menores a 25°C.

2.10. No Aplica.

2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-25

2.13. Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.”

### MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Soluciones Hospitalarias S.A.**

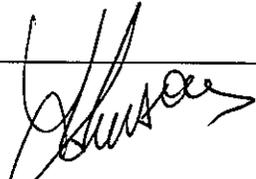
**Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires**

**Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.**

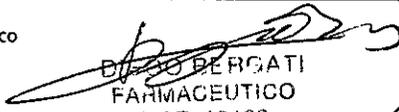
**Autorizado por la ANMAT PM 2068-25**

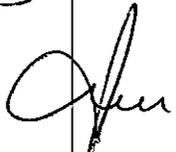
**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.”**

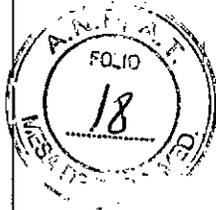
Representante legal  
Firma y sello

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166





3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

301 51

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN  
REINO UNIDO
- 2) N° 12 Wuxiang Road, Zona Libre, Zona Oeste, Parque industrial Suzhou,  
Provincia de Jiangsu, 215021, China

**VENDAJE DE PASTA DE ZINC**

Marca: **VISCOPASTE**

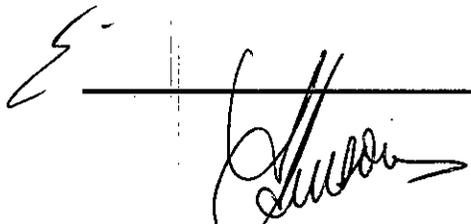
Modelo: 4948

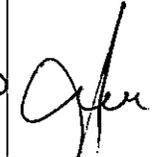
Contenido: se presentan envasados individualmente y en cajas de 12 unidades.

Producto de un solo uso.

Producto no estéril.

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Lea las Instrucciones De Uso.

  
BERNE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Página 1 de 6  
  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166  




3815

No utilizar si el envase está dañado. Proteger de la luz solar y conservar a temperaturas menores a 25°C.

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCION

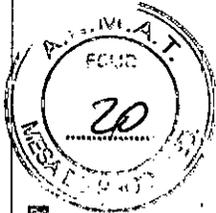
VISCOPASTE\* es un vendaje de pasta de zinc. Proporciona un entorno húmedo para la cicatrización de úlceras de la pierna, ayuda a reducir la irritación de la piel y suaviza y protege alrededor de la piel. No se seca en uso.

## INDICACIONES

VISCOPASTE puede ser utilizado en la gestión de las úlceras en las piernas (donde existe insuficiencia venosa, la pasta venda debe ser complemento de la compresión graduada del vendaje). También puede utilizarse para Eczemas crónicos / dermatitis.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie la herida con solución salina estéril o un limpiador de herida apropiado.
2. Extraer VISCOPASTE venda del envoltorio exterior.



3815

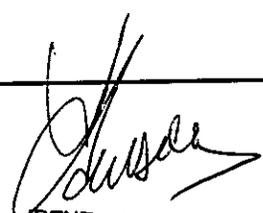
3. Comenzando en la base del dedo gordo del pie, el vendaje debe ser vagamente enrollado alrededor del pie, talón y alrededor de la pierna en forma de espiral hasta por debajo de las rodillas.
4. Una vez aplicado, el vendaje debe ser suavizado y moldeado alrededor de la pierna.
5. El vendaje puede ser cubierto por un apósito o vendaje secundario para evitar la suciedad de la ropa.

### PRECAUCIONES

- Si la herida sigue creciendo después de los primeros cambios de vendajes, deje de utilizarlo.
- En caso de que aparezcan signos de irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la sobre hidratación de la piel), hipergranulación (el exceso de tejido) o sensibilidad (reacciones alérgicas), suspender el uso.
- La piel de los pacientes con úlcera en la pierna es fácilmente sensible a los medicamentos tópicos, incluyendo los conservantes. Sensibilización se debe sospechar especialmente en pacientes en los que se visualice un deterioro de la piel circundante. Estos pacientes deben ser remitidos a especialistas de diagnóstico, donde se incluyan pruebas de parches. Si se produce la sensibilización, deje de utilizarlo.
- Sólo para uso tópico.
- Producto de un solo uso. Si se usa en más de un paciente puede resultar en contaminación cruzada que puede conducir a una infección.

### Contraindicaciones

No usar en casos conocidos de sensibilidad o alergia a alguno de sus ingredientes.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166  




3815

### REACCIONES ADVERSAS

No posee.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los 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;

No Aplica.

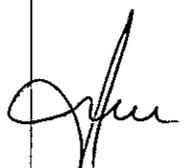
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización





3815

Producto medico de un solo uso.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

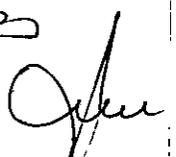
No aplica. El producto es de un solo uso.

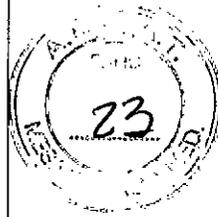
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.





3815

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**ALMACENAMIENTO:**

No utilizar si el envase está dañado. Proteger de la luz solar y conservar a temperaturas menores a 25°C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

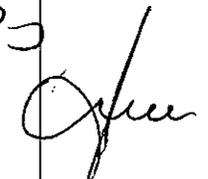
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto contiene óxido de zinc.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5647-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **3815** ..... de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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: VENDAJE DE PASTA DE ZINC

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-203-Vendajes, de Otro Tipo

Marca de los productos médicos: VISCOPASTE

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Para ser utilizado en la gestión de úlceras en las piernas (donde existe insuficiencia venosa, la pasta venda debe ser complemento de la compresión graduada del vendaje). También puede utilizarse para excemas crónicas / dermatitis.

Modelo: 4948

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: No estériles, envasados individualmente y comercializados en cajas por 12 unidades.

*E A*

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Smith & Nephew Medical Limited

Lugar de elaboración 1: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido

Fabricante 2: Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

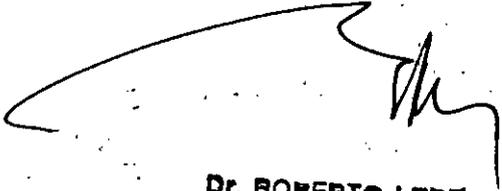
Lugar de elaboración 2: Nº 12, Wuxiang Road, Zona Libre, Zona Oeste, Parque

Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3815**

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