



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

DISPOSICIÓN N° 3351

BUENOS AIRES, **07 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1773-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación de la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78, denominado: APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO CÁLCICO, marca: 3M Tegaderm.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° **3351**

APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO CÁLCICO, marca: 3M Tegaderm propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2255 de fecha 10 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78, denominado: APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO CÁLCICO, marca: 3M Tegaderm.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1773-15-8

DISPOSICIÓN N°

ER

3351

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3351**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: APÓSITO ESTÉRIL DE ALGINATO CÁLCICO

Marca: 3M Tegaderm

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2255/10

Tramitado por expediente N° 1-47-20100-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del certificado	10 de mayo de 2015	10 de mayo de 2020
Marca	3M Tegaderm	3M Tegaderm Alginate
Modelo	Apósitos de Alginato de Calcio (90110, 90112, 90114, 90120, 90210, 90212, 90214, 90220)	3M Tegaderm Alginate-High Integrity Alginate Dressing-Apósito de Alginato de alta integridad- (90112, 9012).



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

Modelo	Alta Integridad (90110, 90112, 90114, 90120) y Gelificación (90210, 90212, 90214, 90220)	3M Tegaderm Alginate-Alginate High Gelling Alginate Dressing-Apósito de Alginato gelificación (90212, 90220).
Lugar de Elaboración	Advanced Medical Solutions Limited Road Three Winsford Industrial Estate, Winsford Cheshire, UK, Reino Unido	Advanced Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial State, Winsford, Cheshire, UK CW7 3RT, Reino Unido. 3M COMPANY, 3M Health Care, 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06 Saint Paul, MN 55144 Estados Unidos.
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 2255/10	a fs. 82
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 2255/10	a fs. 83/85

[Handwritten signature]

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 ABR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-001773-15-8

DISPOSICIÓN N°

3351

ER

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

07 ABR. 2017



ANEXO III.B - ROTULOS

3351

3M Tegaderm™ Alginate

3M Tegaderm™ Alginate High Integrity Alginate Dressing (90112, 90120)

3M Tegaderm™ Alginate High Gelling Alginate Dressing (90212, 90220)

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO NO CONTIENE LATEX

ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
No utilice el producto si el envase está dañado o abierto

Importador:
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:
Ver cuadro debajo

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-78

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) 3M COMPANY, 3M Health Care	1) 3M Center, 2510 Conway Ave.. Bldg 2755W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
	2) Advanced Medical Solutions Limited	2) Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial State, Winsford, Cheshire, UK, CW7 3RT, Reino Unido
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

Handwritten signature/initials

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal

335 1



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M Tegaderm™ Alginate

3M Tegaderm™ Alginate High Integrity Alginate Dressing (90112, 90120)

3M Tegaderm™ Alginate High Gelling Alginate Dressing (90212, 90220)

Descripción: Los apósitos de alginato de alta integridad y alta gelificación 3M™ Tegaderm™ están fabricados a base de un entramado de fibras de alginato cálcico. Son apósitos primarios estériles, muy cómodos, suaves y absorbentes. Los apósitos de alginato de Tegaderm™ reaccionan cuando la herida exuda para formar una masa gelatinosa, que ofrece un entorno de curación húmedo.

Indicaciones: Los apósitos de alginato Tegaderm™ están diseñados para usar en heridas de espesor total o parcial con exudado moderado a intenso. Los apósitos de alginato de Tegaderm™ se puede utilizar en úlceras de presión, úlceras arteriales, úlceras venosas, úlceras diabéticas, heridas superficiales como cortes y abrasiones, lugares de corte para donaciones, heridas postoperatorias, heridas traumáticas y otras lesiones de la piel. También están indicados para facilitar el control de hemorragias leves. El uso de apósitos, incluidos los apósitos de alginato Tegaderm™, deben ser parte de un protocolo bien definido para el control de heridas de la piel. Este producto no ha sido diseñado ni puede venderse ni utilizarse para otros usos que no sean los fines indicados.

Contraindicaciones: Este producto no está indicado para implantaciones quirúrgicas ni en quemaduras de espesor total.

Advertencias: No se conocen.

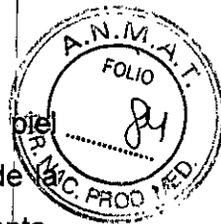
Precauciones: Los apósitos de alginato Tegaderm™ no se deben utilizar en heridas con exudado mínimo. El drenaje de la herida sería inadecuado y el apósito podría adherirse a ella.

Instrucciones de uso:

Preparación: Si es necesario, desbride la herida siguiendo el protocolo estándar. Limpie e irrigue la herida. Limpie la piel que rodea la herida y séquela bien. Se

Handwritten initials and a checkmark.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



recomienda eliminar el exceso de vello para mayor comodidad del paciente. Si la piel del paciente es muy sensible, o si se espera que el drenaje supere los bordes de la herida, se puede aplicar un protector para la piel, como el protector cutáneo no irritante 3M™ Cavilon™.

Aplicación: Seleccionar un apósito del tamaño adecuado para las dimensiones de la herida. Se pueden recortar los apósitos de alginato Tegaderm™ para que encajen en el lugar de la herida. Ponga el apósito en la base de la herida sin que se superponga con la piel que rodea la herida. Cubrir las heridas profundas. Cubra con el apósito secundario adecuado.

Durante el uso: Observe la zona de la herida para asegurarse de que el apósito secundario está intacto y no existen fugas. Compruebe que no haya indicios de infección.

Si la herida se ha infectado (en cuyo caso el paciente podría presentar fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, inflamación o bien olor o exudado inusuales), se recomienda instaurar el tratamiento médico más adecuado. Los apósitos de alginato Tegaderm™ se pueden utilizar en heridas infectadas solamente bajo la supervisión de un profesional de la atención médica.

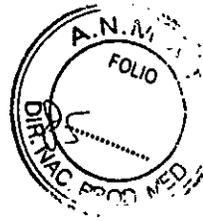
Cambio del apósito: Retirar el apósito secundario y el de alginato no gelificado. Limpie cualquier posible resto de gel irrigando la zona suavemente. Si el apósito parece seco, aplique solución salina estéril para facilitar su extracción. El apósito se puede retirar empleando unas pinzas estériles o mediante irrigación suave.

Almacenamiento y vida útil del producto: Almacene este producto a temperatura ambiente. Evitar el exceso de calor y humedad. Para saber la duración del producto, consulte la fecha de vencimiento en cada paquete.

Formas de presentación: Se presenta en cajas de apósitos estériles envasados individualmente. La esterilidad del producto está garantizada a menos que el envase individual esté dañado o abierto.

3M ARGENTINA SAGIFIA
Fernando M. Garofa Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

3351



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) 3M COMPANY, 3M Health Care	1) 3M Center, 2510 Conway Ave., Bldg 2755W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
	2) Advanced Medical Solutions Limited	2) Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial State, Winsford, Cheshire, UK, CW7 3RT, Reino Unido
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-78

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal