



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3659**

BUENOS AIRES, **18 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4351-16-0 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.

C. 1



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 3659

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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.- 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 Smith & Nephew Medical Limited, nombre descriptivo Apósitos y nombre técnico Apósitos, 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 5 y 64 a 67 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3 65 9**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-27, 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.

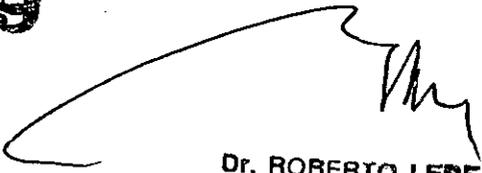
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-4351-16-0

DISPOSICIÓN N°

**3 65 9**

sgb

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



# MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-27

3659



18 ABR. 2017

Página 1 de 1

## PROYECTO DE ROTULO

### APOSITO

#### FABRICADO POR:

Smith & Nephew Medical Limited. 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN REINO UNIDO.

#### 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.

MARCA: Smith & Nephew Medical Limited

MODELOS: *OPSITE Flexigrid (4628-4630-4631)*

CONTENIDO: envases individuales y cajas conteniendo 10,50 y 100 unidades.

Producto **Estéril**. DE UN SOLO USO.

ESTERILIZADO POR ETO.

NO REUSAR, NO REESTERILIZAR

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Almacenar en un lugar seco (<25° C). Proteger de la luz.

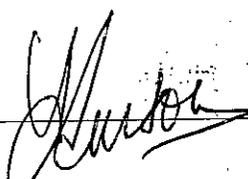
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

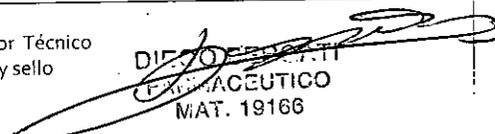
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-27

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"**

Representante legal  
Firma y sello

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
AFODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

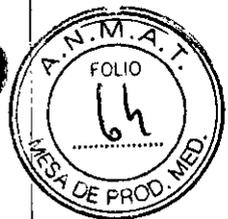
  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

E



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-27**

**3 6 5 9**



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;

**APOSITO**

**FABRICADO POR:**

Smith & Nephew Medical Limited. 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN REINO UNIDO.

**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.

**MARCA: Smith & Nephew Medical Limited**

**MODELOS: OPSITE Flexigrid (4628-4630-4631)**

**CONTENIDO:** envases individuales y cajas conteniendo 10,50 y 100 unidades.

Producto **Estéril**. DE UN SOLO USO.

ESTERILIZADO POR ETO.

**NO REUSAR, NO REESTERILIZAR**

No utilizar si el envase está abierto o deteriorado. Almacenar en un lugar seco (<25° C). Proteger de la luz.

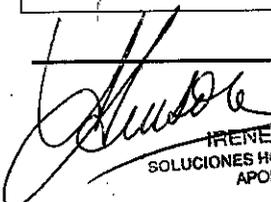
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

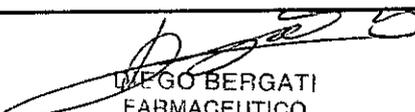
**Director Técnico:** Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-27**

**"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

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCION

OPSITE™ FLEXIGRID™ es una película transparente y adhesiva, impermeable al agua y a la humedad, adaptable a cualquier zona y extensible. La película de OPSITE FLEXIGRID está impregnada en una de sus caras con un adhesivo acrílico, protegido por un papel siliconado. Por la otra cara presenta un soporte no extensible, de plástico transparente, para facilitar su manejo. El soporte lleva impreso una cuadrícula de color verde que permite dibujar la herida y controlar su tamaño.

## INDICACIONES

OPSITE FLEXIGRID está indicado para:

- La curación de heridas superficiales (p. ej. úlceras superficiales por presión, quemaduras menores, escaldaduras, abrasiones, laceraciones y úlceras de pierna en última etapa de curación).
- Proteger la piel de la fricción y de la contaminación externa, así como para la profilaxis contra úlceras por presión.
- La sujeción de apósitos primarios como INTRASITE™ Gel, ALLEVYN™ Cavity, ALLEVYN Non-Adhesive. Estos apósitos primarios se utilizan en heridas profundas y para absorber exudados, estando en su mayoría registrados por Soluciones Hospitalarias. El OPSITE FLEXIGRID se utiliza como apósito secundario colocándose por encima de estos sin estar en contacto con heridas profundas.
- La fijación de catéteres.
- La protección de la piel alrededor de estomas y debajo de bolsas de pierna.
- La curación de heridas postoperatorias, injertos de piel y zonas donantes.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-27**

3 6 5 9



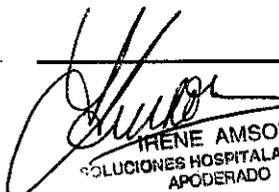
**INSTRUCCIONES DE USO:**

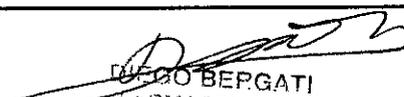
1. Limpiar y secar el area de aplicación.
2. Retirar el papel posterior de proteccion.
3. Aplicar el aposito, quitar la lengüeta lateral y alisar.
4. Si fuera necesario trazar la herida en la reticula de sujecion verde antes de quitarlo.
5. Retirar el soporte.
6. Para retirar el aposito, levantar una de las esquinas y con cuidado tirar del aposito paralelamente con la piel. El aposito puede permanecer aplicado hasta un maximo de 14 dias. Manipular y tirar el aposito usado con cuidado.

**CARACTERISTICAS Y BENEFICIOS DEL APOSITO OPSITE FLEXIGRID:**

- v Cicatrización más rápida y menos dolorosa.
- v Adhesivo acrílico hipoalergénico.
- v Impermeable, permite el aseo del paciente.
- v Técnica de aplicación sencilla y efectiva.
- v Adaptable a zonas difíciles (tobillo, codo o rodilla).
- v Sistema único que permite la medición de la herida.
- v Mínimos cambios de apósito, puede permanecer in situ 14 días.
- v Extremadamente resistente a la rotura.
- v Barrera bacteriana ya que OPSITE FLEXIGRID es impermeable y esto ayuda en la prevención de la contaminación bacteriana de la herida. No posee ningún producto impregnado con dicha acción.

**PRECAUCIONES**

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-27

3 65 9



Precauciones durante el uso OPSITE FLEXIGRID puede utilizarse sobre heridas clínicamente infectadas siempre y cuando se sigan las siguientes precauciones :

- El paciente debe de estar bajo supervisión médica/clínica.
- El apósito debe cambiarse diariamente.
- El paciente debe recibir un tratamiento sistémico adecuado.
- Los pacientes con deficiencias inmunológicas (por ejemplo diabetes) pueden necesitar supervisión adicional. Cuando se utilice para el tratamiento de ampollas, tener cuidado al quitar el apósito ya que la capa superior de la piel de la ampolla es muy frágil. Es posible que esta capa de piel se arranque si el apósito no se ha dejado aplicado durante suficiente tiempo. Debe tenerse cuidado y evitar dañar la piel durante las aplicaciones repetidas del apósito en pacientes con piel fina o frágil. Al igual que con todos los productos adhesivos se han informado casos de irritación y/o maceración de la piel adyacente a la herida. Debe observarse que el uso inapropiado o los cambios demasiado frecuentes del apósito, especialmente en pacientes con piel frágil, puede dar como resultado lesiones cutáneas.

#### Contraindicaciones

No posee.

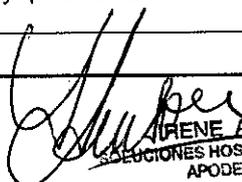
#### REACCIONES ADVERSAS

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

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4351-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°

**3659** y 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: Apósitos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas superficiales.

Modelo/s: OPSITE FLEXIGRID (4628-4630-4631).

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Envases individuales y cajas conteniendo 10, 50 y 100 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

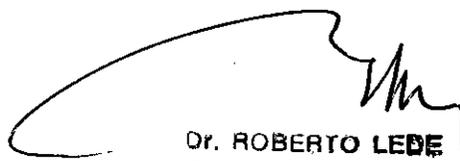
Nombre del fabricante: Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN Reino Unido.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3659**

*E*

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