



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-482-19-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-482-19-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 3M Health Care, nombre descriptivo Apósito adhesivo de espuma con silicona y nombre técnico Apositos, Adhesivos transparentes, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06709233-APN-INPM#ANMATARTÍCULO.

3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-604-43”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo de espuma con silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apositos, Adhesivos transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito de espuma con adhesivo de silicona 3MTM TegadermTM Silicone Foam está diseñado para el tratamiento de heridas de espesor total y parcial con un nivel de exudado de bajo a alto, como úlceras por presión, úlceras venosas de la pierna, úlceras neuropáticas, úlceras arteriales, desgarros de la piel y heridas quirúrgicas. El apósito es adecuado para utilizarse sobre piel frágil y para la terapia de compresión. Este producto no se ha diseñado ni se puede vender o utilizar para otros usos excepto los indicados.

Modelo/s:

3MTM TegadermTM Silicone Foam Dressing (90631, 90632).

3MTM TegadermTM Silicone Foam con Borde (90640, 90641, 90642, 90643, 90646, 90647, 90648).

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Se comercializa en cajas con 10 apósitos estériles envasados individualmente. Modelos (90646 y 90648) 5 sobres por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) 3M Company, 3M Health Care.

2) 3M Company.

Lugar/es de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg 275-SW-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 601 22nd. Avenue, South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica.

Expediente N° 1-47-3110-482-19-3

ANEXO III.B – ROTULOS



3M™ Tegaderm™ Silicone Foam Border Dressing

90640, 90641, 90642. 90643, 90646, 90647, 90648

Apósito adhesivo de espuma con silicona

Cada empaque contiene: 1 apósito estéril

Envase esterilizado por Óxido de Etileno.

LOTE N°: xxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No contiene Látex Natural

Importador:

No reusar

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:...

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-43

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

3M™ Tegaderm™ Silicone Foam Dressing

90631, 90632

Apósito adhesivo de espuma con silicona

Cada empaque contiene: 1 apósito estéril.

Envase esterilizado por Óxido de Etileno.

LOTE N°: xxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No contiene Látex Natural

Importador:

No reusar

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A

Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín

Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:...

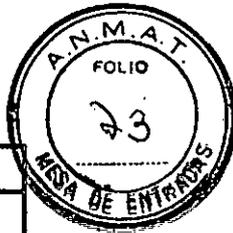
DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-43

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

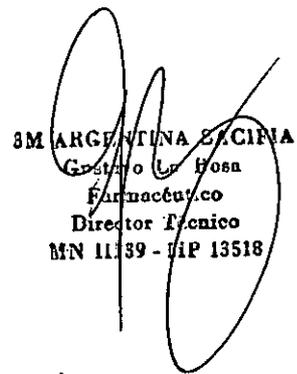

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MN 13518



	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) 3M Company, 3M Health Care	1) 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg 275-SW-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica
	2) 3M Company	2) 601 22 nd . Avenue, South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA S.A. S.C. S.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11.39 - HIP 13518

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO



3M™ Tegaderm™ Silicone Foam Dressing
Apósito adhesivo de espuma con silicona

Descripción del producto

El apósito de espuma con adhesivo de silicona 3M™ Tegaderm™ Silicone Foam es un apósito absorbente y transpirable para heridas. Se compone de una almohadilla reforzada de espuma de poliuretano adaptable, capas no tejidas absorbentes, una lámina reforzada transpirable e impermeable y una capa en contacto con la piel de adhesivo de silicona suave. La lámina reforzada impermeable tiene una buena permeabilidad al vapor y la humedad, evita fugas del exudado de la herida y actúa como barrera ante la contaminación externa, incluidos virus y bacterias. *

El uso de apósito de espuma con adhesivo de silicona 3M™ Tegaderm™ Silicone Foam puede ayudar a prevenir lesiones cutáneas como parte de un amplio programa de prevención de úlceras por presión. El apósito se puede retirar y volver a colocar para evaluar la piel.

*Las pruebas in vitro muestran que la película transparente proporciona una barrera eficaz frente a un virus de 27 nm de diámetro o más, siempre y cuando el apósito permanezca intacto y sin fugas.

Indicaciones de uso

El apósito de espuma con adhesivo de silicona Tegaderm Silicone Foam está diseñado para el tratamiento de heridas de espesor total y parcial con un nivel de exudado de bajo a alto, como úlceras por presión, úlceras venosas de la pierna, úlceras neuropáticas, úlceras arteriales, desgarros de la piel y heridas quirúrgicas. El apósito es adecuado para utilizarse sobre piel frágil y para la terapia de compresión.

Este producto no se ha diseñado ni se puede vender o utilizar para otros usos excepto los indicados.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

1. No utilice el apósito de espuma con adhesivo de silicona 3M™ Tegaderm™ Silicone Foam en combinación con agentes oxidantes como peróxido de hidrógeno o solución de hipoclorito. Estas soluciones pueden afectar a la estructura y al rendimiento de la espuma de poliuretano.
2. El apósito de espuma con adhesivo de silicona 3M™ Tegaderm™ Silicone Foam puede utilizarse en heridas infectadas, únicamente bajo el cuidado de un profesional sanitario. Si la herida no muestra señales de cicatrización o si se presenta algún otro síntoma imprevisto, consulte con un profesional sanitario.
3. El apósito de espuma con adhesivo de silicona 3M™ Tegaderm™ Silicone Foam, sirve como ayuda en un amplio programa de prevención de úlceras por presión, pero no elimina la necesidad de usar dispositivos y protocolos de reducción de la presión.

Instrucciones de uso

Nota: Siga las pautas para el control de infecciones de su centro sanitario.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

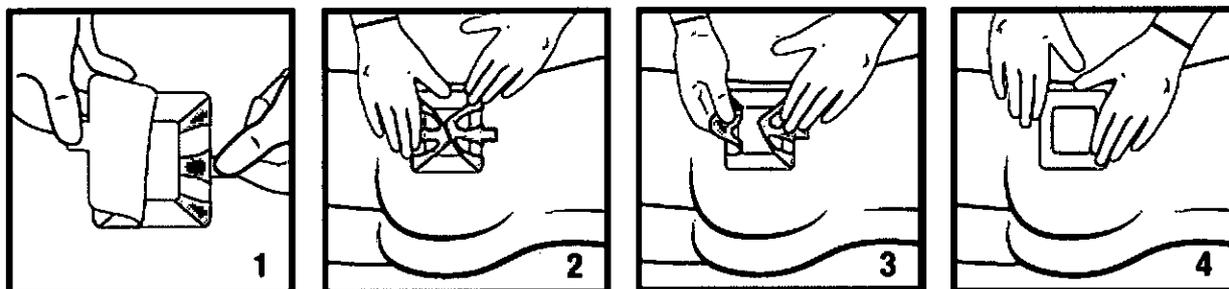
3M ARGENTINA S.A. S.C.F.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Médico
MN 11139 - MF 15518

Antes de utilizar el apósito

1. Limpie la herida y la piel a su alrededor de acuerdo con la política del establecimiento. Seque la piel circundante.
2. Evalúe la herida. Seleccione el tamaño apropiado del apósito, asegurándose de que la almohadilla de espuma sea mayor que el área de la herida.

Aplicaciones del apósito

1. Retire el apósito del envase. Sostenga el apósito por una de las lengüetas laterales, retire el papel blanco y coloque el apósito sobre la herida. (Figura 1).
2. Presione suavemente el apósito sobre la piel. Evite estirar el apósito o la piel mientras lo aplica. (Figura 2).
3. Empezando por el centro del apósito, sujete el dispositivo de administración de papel azul y retírelo tirando hacia el borde exterior del apósito para que adhiera a la piel. (Figuras 3 y 4).



Aplicación sacra

1. Retire el apósito del envase. Doble el apósito por la mitad. Sujete juntas las lengüetas. Retire el papel blanco. Separe las nalgas para lograr una mejor colocación. Mientras sujeta las pestañas laterales, coloque el apósito sobre la herida. (Figuras 1 y 2).
2. Empezando por el surco glúteo, presione suavemente el apósito sobre la piel desde el centro hacia fuera. Evite estirar el apósito o la piel. (Figura 3).
3. Empezando por el centro del apósito, sujete el dispositivo de papel azul y retírelo tirando hacia el borde exterior del apósito. Presione el apósito para que se adhiera a la piel. (Figura 4).

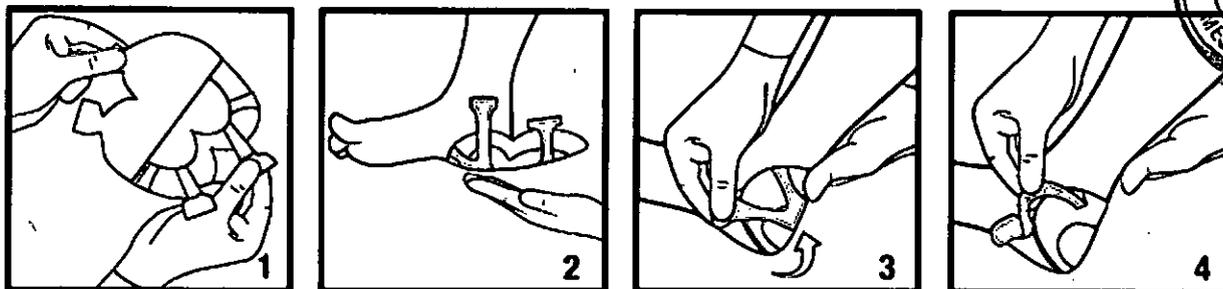


Aplicación en el talón

1. Retire el apósito del envase. Sostenga el apósito por una de las lengüetas laterales, retire el papel blanco y coloque el apósito sobre la herida. (Figura 1).
2. Empezando por el área plantar del talón, presione suavemente la parte inferior del apósito sobre la piel. Retire el dispositivo de administración de papel azul de esta mitad del apósito, tirando de las lengüetas desde el centro hacia el borde exterior del apósito. (Figura 2).
3. Adapte el resto del apósito al área posterior del talón y, si es necesario, superponga los bordes del apósito. Evite estirar el apósito o la piel. Retire el dispositivo de administración de papel azul de esta mitad del apósito, tirando de las lengüetas desde el centro hacia el borde exterior del apósito. Presione para que se adhiera a la piel. (Figuras 3 y 4).

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A. S.C.I.A.
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 1239 MP 13518



Extracción del apósito

El apósito de espuma con adhesivo de silicona Tegaderm Silicone puede permanecer en el lugar hasta siete días. La frecuencia del cambio de apósito dependerá del tipo de herida, el volumen del exudado y la situación clínica del paciente.

Cuando el exudado se extienda a los bordes del apósito o este empiece a gotear, es necesario cambiarlo. Para retirar el apósito, levante cuidadosamente el borde del apósito de la piel. Si el apósito está adherido a la superficie de la herida, satúrelo con solución salina normal y suéltelo con suavidad. Continúe levantando hasta que el apósito ya no esté tocando la superficie de la piel y luego retírelo.

Almacenamiento, caducidad y eliminación

Almacene el producto a temperatura ambiente.

Presentación

Se comercializa en cajas con 10 apósitos estériles envasados individualmente. Se garantiza la esterilidad del producto a menos que el envase individual se encuentre dañado.

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	1) 3M Company, 3M Health Care 2) 3M Company	1) 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg 275-SW-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2) 601 22 nd . Avenue, South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica
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 604-43

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


 Fernando M. García Castro
 Apoderado Legal


 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
 Gustavo La Rosa
 Farmacéutico
 Director Técnico
 MN 11139 - MP 1.518



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-482-19-3 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:47:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 11:47:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-482-19-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-482-19-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autoriza 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 adhesivo de espuma con silicona.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 17-428 - Apósitos, Adhesivos transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito de espuma con adhesivo de silicona 3MTM Tegaderm™ Silicone Foam está diseñado para el tratamiento de heridas de espesor total y parcial con un nivel de exudado de bajo a alto, como úlceras por presión, úlceras venosas de la pierna, úlceras neuropáticas, úlceras arteriales, desgarros de la piel y heridas quirúrgicas. El apósito es adecuado para utilizarse sobre piel frágil y para la terapia de compresión. Este producto no se ha diseñado ni se puede vender o utilizar para otros usos excepto los indicados.

Modelos:

3MTM Tegaderm™ Silicone Foam Dressing (90631, 90632).

3MTM Tegaderm™ Silicone Foam con Borde (90640, 90641, 90642, 90643, 90646, 90647, 90648).

Período de vida útil: Dos (2) años

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

Forma de presentación: Se comercializa en cajas con 10 apósitos estériles envasados individualmente. Modelos (90646 y 90648) 5 sobres por caja.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

1) 3M Company, 3M Health Care.

2) 3M Company.

Lugar de elaboración:

1) 3M Center, 2510 Conway Avenue, Bldg 275-SW-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.

2) 601 22nd. Avenue, South Brookings, SD, 57006, Estados Unidos de Norteamérica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-43, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-482-19-3