República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9348-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-2907-19-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2907-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX 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.

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 1°.- 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 NOVADERM CHG nombre descriptivo APÓSITO ADHESIVO TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CHG) y nombre técnico Apósitos, Adhesivos Transparentes, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-66883690-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-414-126", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. 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 TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CHG).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes.

Marca: NOVADERM CHG.

Modelo/s: 6.5 cm x 7 cm.

7 cm x 8.5 cm.

8.5 cm x 11.5 cm.

10 cm x 12 cm.

10 cm x 15.5 cm.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cubrir y proteger los sitios del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel y proporciona una barrera efectiva contra la contaminación externa, que incluye fluidos (a prueba de agua), bacterias, levaduras y protege la I.V. sitio.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Caja de 50 unidades, Caja de 100 unidades.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-3110-2907-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.19 09:45:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 09:45:59 -03:00

LABORATORIOS IgalTex

A.N.M.A.T. FOLIO 22 FECHA DE PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. – Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Producto: Apósito adhesivo transparente con gluconato de clorhexidina (CHG)

Marca: Novaderm ™ CHG

Modelos:

6.5 cm x 7 cm

7 cm x 8.5 cm

8.5 cm x 11.5 cm

10 cm x 12 cm

10 cm x 15.5 cm

N° de Lote: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: (la que corresponda)

Vencimiento:2 Años a partir de la fecha de fabricación

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

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

Almacenamiento: Conservar protegido de la humedad y de la luz solar

Director Técnico: Farmacéutica Karina Prattico – M.N. 15.410

AUTORIZADO POR ANMAT – PM 414-126

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
CUIT 30-61680618-8

Farm. Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE PROD. MED.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. – Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Producto: Apósito adhesivo transparente con gluconato de clorhexidina (CHG)

Marca: Novaderm ™ CHG

Modelos:

6.5 cm x 7 cm

7 cm x 8.5 cm

8.5 cm x 11.5 cm

10 cm x 12 cm

10 cm x 15.5 cm

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO O ABIERTO

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

Almacenamiento: Almacene en un lugar fresco y seco

Director Técnico: Farmacéutica Karina Prattico – M.N. 15.410

AUTORIZADO POR ANMAT – PM 414-126

Novaderm ™ CHG consiste en un apósito adhesivo transparente y una almohadilla de gel integrada que contiene un 2% de gluconato de clorhexidina (CHG), un agente antiséptico bien conocido con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro.

El apósito es transparente, lo que permite la observación continua del sitio, y es transpirable, lo que permite un buen intercambio de vapor de humedad.

LABORATORIOS IGALTEX S.R.
ALBERTO IZCAY
SOCIO GERENTE
CUIT 30-61680618-F

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

Indicaciones para el uso

1. Limpie y esterilice el área de aplicación.

2. Retire el papel de embalaje y saque el producto.

3. Retire el papel de liberación de respaldo de un lado, aplique el producto a la herida o adhiérase al punto de fijación del tubo de la aguja y luego retire el papel de liberación en el otro lado.

4. Presione suavemente el producto para un mejor contacto. Retire cualquier material inútil.

5. Después de aplicar el vendaje, aplique la (s) cinta (s) estéril para asegurar el tubo IV o para estabilizar el catéter.

6. Documente la información de cambio de apósito en la etiqueta de acuerdo con el protocolo de la instalación. Retire la etiqueta del marco y coloque en el vestidor.

7. Retire lenta y suavemente el apósito en un ángulo de 180 °.

Precauciones

1. El apósito no debe colocarse sobre heridas infectadas.

2. Cualquier sangrado activo en el sitio de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el vendaje.

3. No estire el vendaje durante la aplicación. Se puede producir un trauma mecánico en la piel si se aplica vendaje con tensión.

4. La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergente. Permita que todas las preparaciones y protectores se sequen por completo antes de aplicar el apósito para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Proceso de Esterilización : Oxido de Etileno.

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
CUIT 30-61680618-8

Farm. Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66883690-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Julio de 2019

Referencia: 3110-2907-19-5 LABORATORIOS IGALTEX SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:17:25 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 11:17:26 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2907-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., 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 TRANSPARENTE CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA (CHG).

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes.

Marca: NOVADERM CHG.

Modelo/s: 6.5 cm x 7 cm.

7 cm x 8.5 cm.

8.5 cm x 11.5 cm.

10 cm x 12 cm.

10 cm x 15.5 cm.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para cubrir y proteger los sitios del catéter y para asegurar los dispositivos a la piel y proporciona una barrera efectiva contra la contaminación externa, que incluye fluidos (a prueba de agua), bacterias, levaduras y protege la I.V. sitio.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

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

Forma de presentación: Caja de 50 unidades, Caja de 100 unidades.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 414-126, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2907-19-5

Disposición Nº 9348 19 NOV. 2019

Dr. Waldo Belloso
Administrador Nacional
ANMAT