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

DISPOSICIÓN Nº 7285

BUENOS AIRES, 15 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17355-13-1 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. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7285

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Tegaderm Film de 3M, nombre descriptivo Apósitos con película transparente Estilo marco y nombre técnico Apósitos, Adhesivos Transparentes de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 81 y 82 a 84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la

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

DISPOSICIÓN Nº 7285

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17355-13-1

DISPOSICIÓN Nº

ra 7285

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7285

Nombre descriptivo: Apósitos con película transparente Estilo marco.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes.
Marca del producto médico: Tegaderm Film de 3M.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado sobre raspaduras, ampollas, piel irritada o expuesta en forma prolongada a la humedad, úlceras por presión, heridas quirúrgicas y catéteres intravenosos para proteger y crear un ambiente favorable para una cicatrización más rápida.
Modelo(s): 1624W, 1626W
Forma de presentación: Estuche por tres (3) unidades.
Período de vida útil: 3 años.
Condición de expendio: Venta libre.
Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.
Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Expediente Nº 1-47-17355-13-1
DISPOSICIÓN Nº 7285

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7285.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.A – ROTULOS

7285

Tegaderm™ Film de 3M™

Apósitos con película transparente Estilo marco

Modelos: XXXXX según corresponda

Cada caja contiene: xx unidades

Conserve el producto a temperatura ambiente. Producto de Uso único

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

LOTE N°: xxxx **FECHA DE VENCIMIENTO:** xx/xx

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (ver abajo)

ESTERIL (Radiación Gamma) LIBRE DE LÁTEX

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-15

VENTA LIBRE

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Health Care / 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de Norteamérica
EMPAQUE SECUNDARIO	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 111391 - MP 13518

7285

ANEXO III B

Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Tegaderm™ Film de 3M™

Apósitos con película transparente Estilo marco

Modelos: XXXXX según corresponda

Descripción:

El apósito transparente Tegaderm de 3M protege la herida mientras crea un ambiente ideal y natural para una cicatrización rápida. La suciedad, el agua y los microbios no penetran al apósito Tegaderm. Diseñado para aplicarlo directamente sobre heridas y piel limpia, sin el uso medicamentos, vendas o gasas. Continuar aplicándolo hasta la cicatrización de la herida.

Usos:

Puede usarse sobre raspaduras, ampollas o piel irritada. También para proteger la piel contra irritación o exposición prolongada a la humedad.

Preparación de la piel para que el apósito funcione correctamente:

- Limpie y lave el área completamente.
- Detenga el sangrado
- La piel debe estar limpia y seca
- Para mejor resultado, el apósito debe ser lo suficientemente grande como para tener un margen de adherencia a la piel sana.

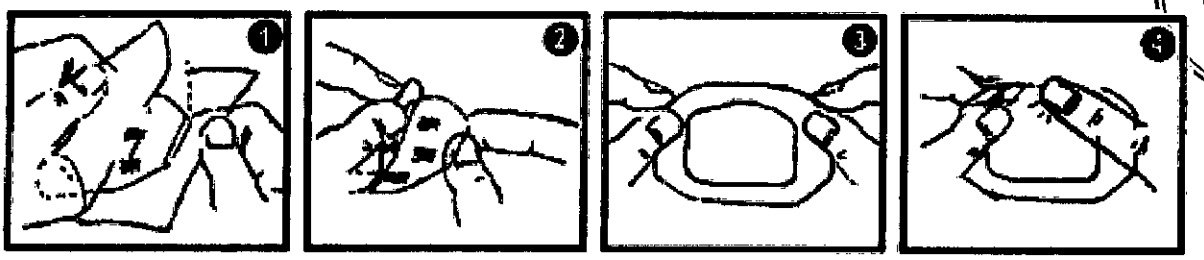
Aplicación:

1. Abra el envoltorio y retire el apósito estéril. Desprenda la ventanilla removible.
2. Retire el papel impreso que cubre la superficie adhesiva del apósito.
3. Coloque el apósito encima de la herida sin tirar sus bordes.
4. **Si aplica el apósito sobre una articulación, mantenga la misma flexionada durante su aplicación. Asegure el apósito presionando lentamente desde el centro hacia los bordes del mismo.**
5. A medida que retire el marco de papel, asegure el apósito presionando sobre los bordes.
6. Presione firmemente todo el apósito. Si se utiliza el apósito con catéteres intravenosos, selle el área en el centro del catéter.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 83
ANMAT



Cuidado del apósito:

- Observe la herida o catéter, al menos una vez al día, sin necesidad de remover el apósito.
- Cuando el apósito se aplica sobre una herida, impide la formación de escaras. AL mismo tiempo, permite acumulación de fluidos bajo el mismo, ayudando a una cicatrización rápida y sin dolor.
- Cuando ya no se produzcan fluidos y la nueva piel cubra la superficie de la herida, descontinúe el uso del apósito.
- Se puede dejar el apósito en el mismo lugar por varios días, si aún protege la piel y está bien adherido.

Cambie el apósito si:

- Hay escape de fluidos o está mal adherido.
- Se daña el apósito
- Ocurre una infección. Si sospecha que la herida está infectada, siempre que exista aumento de temperatura, hinchazón, enrojecimiento o aumento del dolor y consulte a su médico.

Remoción del apósito:

- Tome lentamente el borde del apósito y tire en la misma dirección del crecimiento del vello. En caso de ser usado el apósito para sujetar catéteres, tenga cuidado de no retirar el catéter.
- Si el apósito se adhiere a la herida o es difícil de removerlo, humedézcalo con agua tibia.

Usos especiales:

El apósito transparente Tegaderm también puede ser recetado para ser usado en úlceras por presión (escaras) o sobre heridas quirúrgicas o sobre catéteres intravenosos indicados por un médico. El apósito protegerá al catéter intravenoso contra la contaminación externa. Su médico o enfermera le proveerán de instrucciones completas sobre el cuidado de su catéter intravenoso.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 89 ANMAT

Precauciones:

No aplique el apósito sobre heridas sucias o infectadas

El apósito no debe ser usado en lugar de suturas o para sujetar bordes de heridas

No use medicamentos, ungüentos o lociones debajo del apósito a menos que sea recetado por un profesional del cuidado de la salud.

Si Ud. No está seguro sobre el uso del apósito Tegaderm, consulte a su profesional de cuidado de la salud.

Conservar a temperatura ambiente

Producto de Uso único

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Efectos secundarios:

En caso de irritación de la piel (incluyendo acné o foliculitis), no use el apósito. Si siente comezón, quemaduras, enrojecimiento o erupción de la piel debajo del apósito, remuévalo. Si nota cualquier problema extraño con su uso, consulte a su médico.

Esterilizado por Radiación Gamma

Estuche por XX unidades.

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-15

VENTA LIBRE

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Health Care / 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de Norteamérica
EMPAQUE SECUNDARIO	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 19518

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17355-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N 7285 , y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 con película transparente Estilo marco.

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

Marca del producto médico: Tegaderm Film de 3M.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser usado sobre raspaduras, ampollas, piel irritada o expuesta en forma prolongada a la humedad, úlceras por presión, heridas quirúrgicas y catéteres intravenosos para proteger y crear un ambiente favorable para una cicatrización más rápida.

Modelo(s): 1624W, 1626W

Forma de presentación: Estuche por tres (3) unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Olga Cossettini 1031, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

..//

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 15 OCT 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7285

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.