



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

DISPOSICIÓN N° 2108

BUENOS AIRES,

07 APR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22622-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hollister Latin America Inc. 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 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2108

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 Hollister, nombre descriptivo Apósitos para el cuidado de heridas y nombre técnico Apósitos, Oclusivos de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin America Inc., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 89 y 90 a 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-811-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2108

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

Expediente N° 1-47-22622-11-1

DISPOSICIÓN N°

2108

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**2108**.....

Nombre descriptivo: Apósitos para el cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-704 Apósitos, Oclusivos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para aislar la herida de virus y bacterias contaminantes u otro tipo de contaminación externa como orina y heces en casos de úlceras dérmicas, úlceras diabéticas, heridas superficiales y quemaduras de segundo grado.

Modelo(s): Restore Plus

Códigos: 9953, 9954, 9955, 9956, 9957, 9958, 9959, 9963 y 9965

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Hollister Incorporated

Lugar de elaboración: 366 Draft Avenue, 24477 - Stuarts Draft, VA, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22622-11-1

DISPOSICIÓN N° **2108**

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

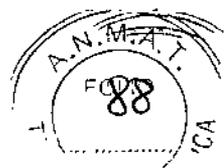


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2108**.....

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



2108



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft, VA
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodríguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito

Avda San Martín 4751
Florida-Vicente López
TE 4730-3100

Denominación del producto:

APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE PLUS

9953/ 9954/ 9955/ 9956/ 9957/ 9958/ 9959/ 9963/ 9965

Contenido: Envases conteniendo 3/5 unidades

Estéril

Esterilizado por radiación gamma

Número de lote:

Fecha de elaboración:

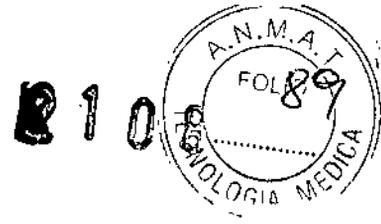
Fecha de vencimiento:


JOAN JOSE PIGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL





Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M.N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

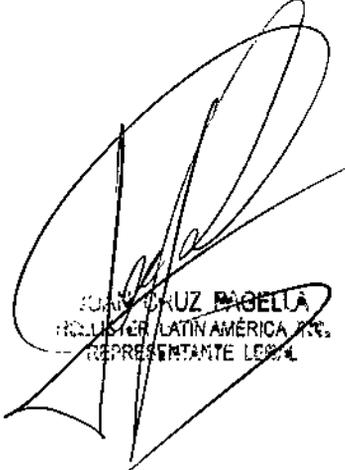
Producto de un solo uso
Estéril si el envase no está abierto o dañado
Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones

Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: Elisa Sofia Barzani, MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-11



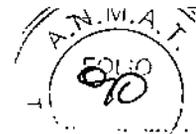
JUAN CRUZ BAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M.N. 12372
DIRE TORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



2108



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft, VA
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodríguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito

Avda San Martín 4751
Florida-Vicente López
TE 4730-3100

Denominación del producto:

APOSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE PLUS

9953/ 9954/ 9955/ 9956/ 9957/ 9958/ 9959/ 9963/ 9965

Contenido: 1 unidad

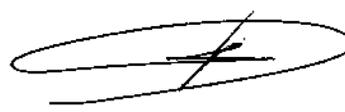
Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz solar directa

Estéril

Esterilizado por radiación gamma



JUAN CRUZ MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LOCAL



Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M.N. 12372
DIR. TORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

Apósito Restore Plus Hidrocoloide

Los Apósitos hidrocoloide Restore Plus son apósitos estériles y no oclusivos. La capa externa flexible ayuda a aislar la herida de bacterias y virus contaminantes (HV-1 y HBV), así como de otro tipo de contaminación externa como la orina y las heces, mientras que el apósito se conserva intacto y sin derrame de fluidos.*

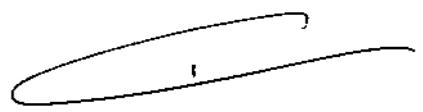
Los apósitos están diseñados para usarse en úlceras dérmicas, heridas de espesor parcial y espesor total. Pueden ser usadas en heridas de moderada exudación.

Indicaciones de uso

- Úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espesor total
- Úlceras diabéticas
- Manejo de úlceras por presión (Estadio I-IV)
- Manejo de úlceras de pierna
- Heridas superficiales (abrasiones menores)
- Quemadura de segundo grado
- Sitios donadores

Contraindicaciones

- Quemaduras de tercer grado



Precauciones/Observaciones

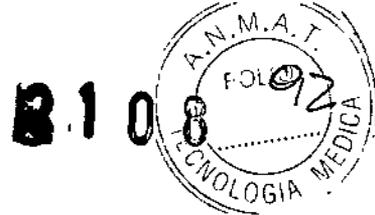
En experimentos realizados en laboratorio para determinar la penetración viral, se ha demostrado que los apósitos hidrocoloides Restore Plus actúan como una barrera contra las bacterias y virus (hepatitis B y C, y el virus de inmunodeficiencia adquirida HIV), mientras que el apósito se conserva intacto y sin derrame de fluidos.*

El uso inicial de un Hidrocoloide en una ulcera dérmica debe ser bajo la dirección de un profesional de la salud.

Los apósitos hidrocoloides proveen un manejo local del sitio de la herida. Cuando manejamos tensión dolorosa y otros aspectos tales como la recuperación del paciente y el soporte nutricional. En el manejo de úlceras de pierna, pacientes con insuficiencia vascular que permanezcan parados por largo período de tiempo, pueden incrementarse hasta alcanzar edema local y esto interferir con el potencial de cicatrización.

JUAN ORIBE MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIRE TORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

Daño profundo del tejido, puede presentarse bajo una aparente úlcera dérmica superficial. Cuando un apósito oclusivo es colocado durante la fase inicial del manejo, la herida puede incrementarse en tamaño y profundidad, así como desbridar tejido necrótico dejando limpio. Las vasculitis en úlceras de pierna pueden deteriorarse rápidamente durante la exacerbación del trastorno oculto.

Las heridas, particularmente aquellas que son extensas o necróticas, son ocasionalmente acompañadas por un desagradable olor, sin embargo, esto no es necesariamente indicativo de infección. El olor deberá desaparecer cuando la herida está limpia.

Si los signos clínicos de infección están presentes (ej. Olor, cambio de color de exudado, fiebre o celulitis) el tratamiento médico apropiado debe ser iniciado. El manejo de la herida con Restore Plus, apósito Hidrocoloide, debe continuar según indicación del médico.

La excesiva granulación del tejido debe ser descubierta en algunas heridas cuando usan apósitos "oclusivos".

Instrucciones para Usarse

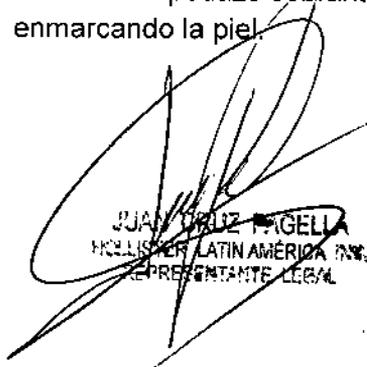
Preparación del Área de la herida

Antes de colocar el apósito, el área de la herida debe ser limpia perfectamente o irrigada con una apropiada solución, la piel debe estar limpiada y seca para una aplicación segura.

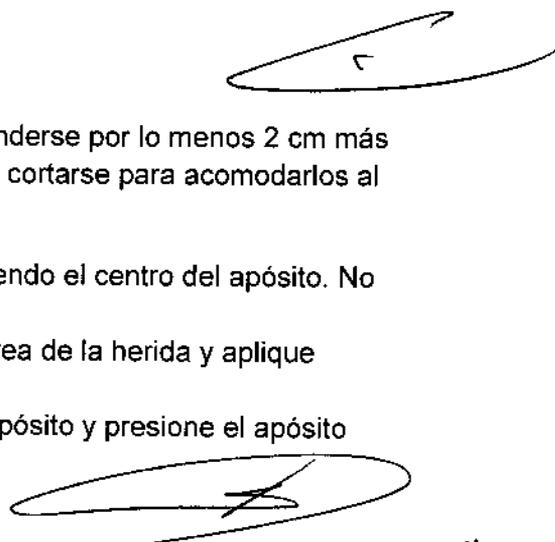
Aplicación del apósito

Para asegurar la colocación en piel, el apósito debe extenderse por lo menos 2 cm más allá del límite de la herida. Los apósitos deben coincidir o cortarse para acomodarlos al tamaño de la herida.

1. Parcialmente remover el papel del apósito exponiendo el centro del apósito. No remover el papel completamente a este punto.
2. Centre el lado del adhesivo del apósito sobre el área de la herida y aplique generosamente.
3. Remover el pedazo sobrante de la envoltura del apósito y presione el apósito enmarcando la piel.



JUAN PABLO MAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIR. TORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

Cambio del apósito

- 4. Para remover, cuidadosamente levante una orilla del apósito mientras presiona suavemente hacia abajo sobre la piel. Continúe este procedimiento alrededor de la base de la herida hasta que todas las esquinas del apósito estén libres.

Lave cuidadosamente el área de la herida, para retirar cualquier residuo de material. Remueva el exceso de humedad y coloque un nuevo apósito.

Nota: El apósito debe dejarse en el lugar (no más de 7 días) a menos que sea incómodo, escurra o existan signos clínicos de infección.

*El uso de este apósito no asegura ni garantiza que se evitará la transmisión del virus HBV o HIV-1.

Referencias: ASTM F1671-97 método estándar de pruebas de resistencia de los materiales utilizados en prendas de protección contra la penetración de patógenos presentes en la sangre, usando el Bacteriófago Phi-X174 como el sistemas para las pruebas.

Símbolos gráficos

 **ATENCIÓN:** Vea las instrucciones de uso

 **Consérvelos secos**

 **Producto de un solo uso**


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL

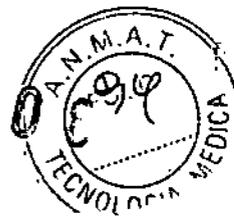




Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIRE TORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



210



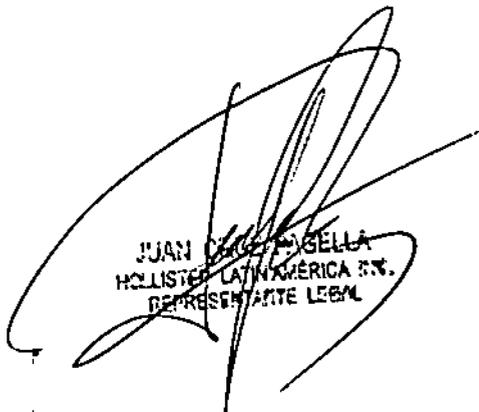
Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodriguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200



Manténgalos alejados del calor

Director Técnico: Elisa Sofía Barzani, MN 12372

Autorizado por la ANMAT PM 811-11



JUAN CARLOS ROSELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA S.R.L.
REPRESENTANTE LEGAL



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22622-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**2...1...0...8**, y de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin America Inc., 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 para el cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-704 Apósitos, Oclusivos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II

U,

Indicación/es autorizada/s: Para aislar la herida de virus y bacterias contaminantes u otro tipo de contaminación externa como orina y heces en casos de úlceras dérmicas, úlceras diabéticas, heridas superficiales y quemaduras de segundo grado.

Modelo(s): Restore Plus

Códigos: 9953, 9954, 9955, 9956, 9957, 9958, 9959, 9963 y 9965

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: Hollister Incorporated

Lugar de elaboración: 366 Draft Avenue, 24477 - Stuarts Draft, VA, Estados Unidos.

Se extiende a Hollister Latin America Inc. el Certificado PM-811-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 APR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2108**

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