



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

DISPOSICIÓN N°

2447

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-23842-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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 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° 2447

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 Mepore, nombre descriptivo Apósito absorbente adhesivo y nombre técnico Apósitos de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 61 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-632-122, 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°

2447

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-23842-12-8

DISPOSICIÓN N°

2447

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°**2447**.....

Nombre descriptivo: Apósito absorbente autoadhesivo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: destinada a cubrir heridas en la fase de granulación, tales como quemaduras superficiales, sitios IV, abrasiones, laceraciones, zonas donantes, las úlceras superficiales de presión, cerró las heridas quirúrgicas y puede ayudar a prevenir la ruptura de la piel. Se puede utilizar como un dispositivo de filiación conforme o como apósito secundarios para cubrir.

Modelo(s): Film (270600, 271500, 272500, 273000).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor:

2- Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración:

1- Fabricante: Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

2- Distribuidor: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23842-12-8

DISPOSICIÓN N°

2447

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°

.....2447.....

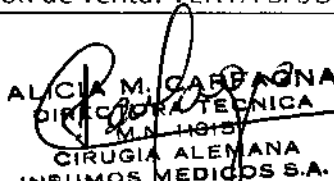
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

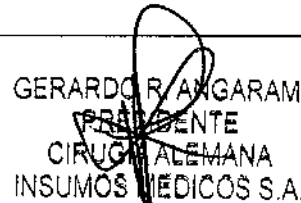
2447



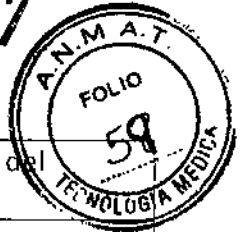
1. MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Elaborador: Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101
Distribuidor: Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Aposito absorbente autoadhesivo. Mepore® Film (270600; 271500; 272500; 273000)
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote N°: (Ver envase)
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento: (Ver envase)
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Único uso.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Mepore La película no debe ser aplicado en pacientes que son sensibles al adhesivo acrílico. Mepore La película no debe ser utilizado directamente en las heridas de espesor total que implica al músculo, tendón o hueso o en quemaduras de tercer grado.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado en óxido de etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. N° 11.815
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 632-122
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


 ALICIA M. CARFAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N° 11.815
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.


 GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

2447



2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)

La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Elaborador:
Molnlycke Health Care
Saimaankatu 6
Mikkeli, Finlandia 10
FI-50101

Distribuidor:
Molnlycke Health Care,
Schmid Plaza Road 100
Anderson, SC 29624

La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Aposito absorbente autoadhesivo.
Mepore® Film (270600; 271500; 272500; 273000) ✓

Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.

La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
Único uso.

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente.

Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Mepore La película no debe ser aplicado en pacientes que son sensibles al adhesivo acrílico. Mepore La película no debe ser utilizado directamente en las heridas de espesor total que implica al músculo, tendón o hueso o en quemaduras de tercer grado.

Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado en óxido de etileno.

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. N° 11.815

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM N° 632-122 /

Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.

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 Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Descripción del producto Mepore El cine es una solución flexible, película transparente, transpirable apósito de poliuretano, recubierto con un adhesivo poliacrílico. El vendaje es compatible con un marco de hoja de papel transparente para facilitar la aplicación.

Modo de acción Mepore El cine proporciona una cubierta flexible transparente para proteger la herida y evitar la pérdida de calor. Se adapta a la superficie de las irregularidades y los contornos de la herida. Mepore El cine debe usarse en un ambiente húmedo pero debido a su permeabilidad al vapor de agua permite que el exceso de humedad pasar de la herida en la piel y sus alrededores.

Alicia Carfagna
ALICIA CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

Gerardo Carfagna
GERARDO CARFAGNA
PRESIDENTE
INSUMOS MÉDICOS S.A.



Mepore Cine proporciona una barrera para el líquido a través de la huelga y la contaminación bacteriana.

Mepore La película no debe ser aplicado en pacientes que son sensibles al adhesivo ac...

Mepore La película no debe ser utilizado directamente en las heridas de espesor total que implica al músculo, tendón o hueso o en quemaduras de tercer grado.

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

Antes de la aplicación de Mepore Film, el sitio en que se va a utilizar deben limpiarse y secarse la piel sana circundante. Un tamaño adecuado de la película Mepore se debe seleccionar la que se adhiere a la piel seca y sana alrededor de la herida o el sitio de inserción del catéter. Si es necesario, Mepore Film se puede cortar o solapan. El documento de protección entonces debe ser removido para exponer el adhesivo. En este punto, Mepore Film se puede aplicar, mientras que la eliminación de la trame papel. Finalmente, las dos lengüetas blancas laterales del papel debe ser removido.

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 naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO CORRESPONDE

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO CORRESPONDE

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

La esterilidad está garantizada a menos que el envase interior está dañado o abierto antes de su uso. No re esterilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

NO CORRESPONDE

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Mepore película se puede utilizar como un dispositivo de filiación conforme o como apósito secundario para alub...

1. Limpie el sitio de inserción. Seque la piel sana circundante.
 2. Elija el tamaño de la película para permitir un margen que se adhiera a la piel sana alrededor del sitio de la herida o un catéter. El apósito se puede superpuestas.

ANGARAMI
 DIRECTORA GENERAL
 CIRUJANA
 EN JEFE
 DE LOS SERVICIOS
 DE CIRUGIA
 Y TRAUMATOLOGIA

GERARDO R. ANGARAMI
 DIRECTOR GENERAL
 DE LA EMPRESA
 PRODUCTORA
 DE MOPES MEDICOS S.A.



3. Para el tamaño 10x25 cm (4X10 pulgadas) y 15X20 cm (6x8 pulgadas) solo: Quitar el de corte y deseche.
4. Retire el papel de protección (impreso Mepore) para exponer el adhesivo.
5. Aplicar Mepore Cine y retire el marco de papel.
6. Retire las dos pestañas laterales del papel blanco.
Cambio de vendaje y la eliminación:
1. El apósito se puede dejar en su lugar durante varios días, dependiendo de la condición herida en la piel o según lo indicado por las buenas prácticas clínicas.
2. Levante una esquina del vendaje y tire suavemente de la película a lo largo de la piel (en la dirección del crecimiento del vello).
La esterilidad está garantizada a menos que el envase interior está dañado o abierto antes de su uso. No re esterilizar.
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta
NO CORRESPONDE
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico
NO CORRESPONDE
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras
Almacenar a temperatura ambiente.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar
NO CORRESPONDE
3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación
NO CORRESPONDE
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
NO CORRESPONDE

ALICIA M. GARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23842-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2447**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS 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: Apósito absorbente autoadhesivo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mepore.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: destinada a cubrir heridas en la fase de granulación, tales como quemaduras superficiales, sitios IV, abrasiones, laceraciones, zonas donantes, las úlceras superficiales de presión, cerró las heridas quirúrgicas y puede ayudar a prevenir la ruptura de la piel. Se puede utilizar como un dispositivo de filiación conforme o como apósito secundarios para cubrir.

Modelo(s): Film (270600, 271500, 272500, 273000).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1- Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor:

2- Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración:


1- Fabricante: Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

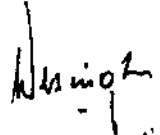
2- Distribuidor: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624, Estados Unidos.

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-632-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 ABR 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2447




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