



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

DISPOSICIÓN N° 5449

BUENOS AIRES 04 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6626-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA SACIFIA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

5449

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 3M Health Care, nombre descriptivo CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGENICA y nombre técnico Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA SACIFIA, 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 79 y 80 a 81 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-604-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

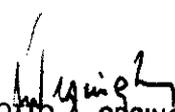
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6626-10-4

DISPOSICIÓN N°

5449


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **5449**.....

Nombre descriptivo: CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGENICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-031 - Cintas, Adhesivas,
Hipoalergénicas.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para utilizar como cinta de uso general
para asegurar: vendajes, tubos y dispositivos en pacientes.

Modelo/s:

Cinta quirúrgica Microfam de 3M

1528-1, 1528-2, 1528-3, 1528-4.

Cinta quirúrgica Micropore de 3M

1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-1, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2,
1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3.

Cinta quirúrgica de tela suave Medipore de 3M

2961, 2962, 2962S, 2963, 2964, 2964S, 2966, 2966S ,2968.

Cinta quirúrgica de tela suave Medipore H de 3M

2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868.

Cinta quirúrgica Durapore de 3M

1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2.

Cinta quirúrgica Transpore de 3M

1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

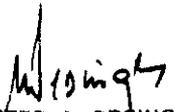
Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/3M BROOKINGS

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6626-10-4

DISPOSICIÓN N°

5449


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°

5449

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6626-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.4.4.9**, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA SACIFIA, 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: CINTA QUIRÚRGICA ADHESIVA HIPOALERGENICA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-031 - Cintas, Adhesivas, Hipoalergénicas.

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

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para utilizar como cinta de uso general para asegurar: vendajes, tubos y dispositivos en pacientes.

Modelo/s:

Cinta quirúrgica Microfam de 3M

1528-1, 1528-2, 1528-3, 1528-4.

Cinta quirúrgica Micropore de 3M

1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3, 1530S-1, 1530S-2, 1533-0, 1533-1, 1533-2, 1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3.

Cinta quirúrgica de tela suave Medipore de 3M

2961, 2962, 2962S, 2963, 2964, 2964S, 2966, 2966S, 2968.

Cinta quirúrgica de tela suave Medipore H de 3M

2861, 2862, 2862S, 2863, 2864, 2864S, 2866, 2866S, 2868.

..//

Cinta quirúrgica Durapore de 3M

1538-0, 1538-1, 1538-2, 1538-3, 1538S-1, 1538S-2.

Cinta quirúrgica Transpore de 3M

1527, 1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3, 1527S-1, 1527S-2.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

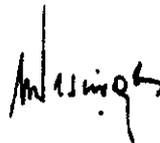
Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/3M BROOKINGS

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, Estados Unidos.

Se extiende a 3M ARGENTINA SACIFIA el Certificado PM-604-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5449**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5449



ANEXO III A
PROYECTO DE RÓTULO

Cinta Quirurgica Adhesiva Hipoalergenica

Cada empaque contiene: 1 unidad

Medidas: xx cm x xx m

Lea las Instrucciones de uso

Almacenar bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

Ni este producto ni su envase contienen látex de caucho natural.

LOTE N°: XXXXXX

Fecha de Fabricación: XX/XXXX

VIDA UTIL: 5 años

FABRICADO POR: 3M HEALTH CARE / 3M Brookings
601 22nd Ave. South
Brookings; South Dakota, 57006
USA

IMPORTADO POR: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
BUENOS AIRES
ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-37

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cinta Quirúrgica Adhesiva Hipoalergénica

Las Cintas Quirúrgicas Adhesivas Hipoalergénicas son cintas médicas adhesivas de una composición de soporte no tejido cuyo adhesivo es en todos los casos Acrilato. Estas cintas están libres de Látex, son hipoalergénicas y nobles para la piel.

Indicaciones de Uso

Esta indicado para utilizar como una cinta de uso general para asegurar vendajes, tubos y dispositivos en pacientes.

Cuidados especiales:

Siempre aplicar la cinta sobre la piel seca, limpia y libre de jabón, químicos y aceites. Si es necesario, aplicar protector sobre la piel y permitir que se seque antes de utilizar la cinta. Evitar utilizar tinturas de benzoina, de modo que pueden irritar la piel.

Siempre aplicar la cinta sin tensión y alisando desde el centro hacia fuera.

Instrucciones para la aplicación:

Permitir al menos una pulgada de la cinta sobre la piel alrededor de los bordes del apósito.

No asegure uno de los extremos de la cinta y aplique tensión mientras

Asegura el otro extremo de la cinta. Esto puede ocasionar una lesión sobre la piel.

Maximizar la adhesión realizando presión firmemente o frotando la cinta en el sitio sobre la piel, tubo o dispositivos.

Técnicas de remoción de la cinta.

Despegar todos los extremos de la cinta, o bordes del apósito. Agarrar el ancho de la cinta, suavemente y pausadamente tirar de la cinta hacia atrás sobre si misma hacia la herida para minimizar el impacto sobre el tejido dañado.

La cinta deberá ser removida en la dirección del crecimiento del pelo siempre y cuando sea posible, si esto no altera el área de la herida. Mantener la cinta cerca de la superficie mientras se tira hacia atrás, y mantiene la piel inmediatamente adyacente a la cinta que ha sido removida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS



Ni este producto ni su envase contienen látex de caucho natural.

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE 3M Brookings	601 22 nd Ave. South Brookings; South Dakota, 57006 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.930
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

5449



IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604- 37

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
APOBERRADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

