



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

DISPOSICIÓN N° 4520

BUENOS AIRES, 01 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14398/10-6 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4520

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.

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 Apósito Transparente con Almohadilla Antiadherente 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 y 125 a 127 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-604-58, 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° 4520

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° 1-47-14398/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

4520

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° ...**4520**.....

Nombre descriptivo: Apósito Transparente con Almohadilla Antiadherente.

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

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para cubrir heridas agudas tales
como cortes, quemaduras, abrasiones, puntos de punción de catéteres IV e
incisiones quirúrgicas. También están diseñados para cubrir heridas crónicas de
espesor superficial.

Modelos: Apósito de película con almohadilla no adherente Tegaderm™+ Pad
3M™

Códigos: 3582, 3584, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3593.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/ 3M BROOKING .

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

Expediente N° 1-47-14398/10-6

DISPOSICIÓN N°

ejb

4520


DI. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....**4520**.....



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



3M Health Care

Apósito de película con almohadilla no adherente Tegaderm™ + Pad 3M™

Cada Caja contiene: xxx unidades

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

LOTE N°:

ESTÉRIL Método: Radiación Gamma.

VIDA UTIL: 3años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE:


3M Health Care – 3M Brookings
601 22th Ave. South
Brookings – SD – ESTADOS UNIDOS

DIRECTOR TECNICO:

GUSTAVO LA ROSA MN 11139 - Farmacéutico

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-58

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Fernando M. García Castro
Aboderado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M Health Care

Apósito de película con almohadilla no adherente Tegaderm™ + Pad 3M™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Apósito Transparente con Almohadilla No Adherente 3MTM Tegaderm + Pad es impermeable y sirve de barrera para bacterias y virus. *

El apósito se compone de un delgado film con adhesivo hipoalergénico sin látex y una almohadilla absorbente no adherente.

*Pruebas de laboratorio demuestran que los apósitos adhesivos transparentes Tegaderm TM constituyen una barrera frente a los virus de HIV-1 y VHB siempre que se mantenga la integridad de los apósitos.

INFORMACION DE USO

Indicaciones de Uso

Están diseñados para cubrir heridas agudas tales como cortes, quemaduras, abrasiones, puntos de punción de catéteres IV e incisiones quirúrgicas, de modo de ejercer un efecto barrera contra bacterias y virus. También están diseñadas para cubrir heridas crónicas de espesor superficial. Siga su protocolo de uso "apósito de gasa y esparadrapo". Este producto no ha sido diseñado ni puede venderse ni utilizarse para otros usos que no sean los indicados.

Contraindicaciones:

Ninguna conocida

Advertencias:

No utilice los apósitos como reemplazo de suturas y otros métodos de cierre de heridas primarias.

Precauciones:

1. Detenga todo tipo de hemorragia en el sitio antes de aplicar el apósito.
2. No estire el apósito durante la aplicación, pues la tensión puede ocasionar trauma cutáneo.
3. Asegúrese de que la piel esté seca y libre de residuos de jabón y loción para evitar irritación cutánea y para asegurar una buena adhesión.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4520



4. El apósito puede utilizarse sobre un sitio infectado sólo si está bajo la atención de un profesional de la salud.

ESTERILIDAD:

Esterilizado por Radiación Gamma.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

Instrucciones de Uso

Selección del apósito:

Seleccionar un apósito de tamaño suficiente para permitir que haya un margen mínimo de piel sana alrededor del punto de punción o de la herida.

Preparación de la zona:

1. Prepare la zona según protocolo de la institución.
2. La eliminación del vello de la zona mediante rasuradora tipo Clipper puede mejorar la adhesión. No se recomienda la eliminación del vello mediante afeitado de la zona.
3. Permita que todos los líquidos de preparación se sequen completamente antes de aplicar el apósito para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Aplicación:

1. Abra el envase y saque el apósito estéril.
2. Despegue el papel protector del apósito, dejando al descubierto la superficie adhesiva.
3. Coloque la ventana sobre la zona de la herida o el punto de inserción del catéter y aplique el apósito.
4. Presione el apósito en su lugar
5. Retire el papel del marco de aplicación mientras repasa la adhesión de los bordes del apósito. Ajustar la zona de punción del catéter o de la herida. Alisar el apósito desde el centro hacia los bordes aplicando una presión firme para mejorar la adhesión

Cuidados de la zona

1. La zona debe examinarse en busca de signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha que hay infección, se debe quitar el apósito, examinar directamente el área y determinar la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o exudado.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

4520



2. 2. Cambie el apósito según el protocolo de la Institución o cuando las propiedades de barrera se vean comprometidas.

Retirada del Apósito

Sujetar el apósito suavemente por uno de sus bordes y despegarlo lentamente de la piel en dirección al crecimiento del pelo. Evite lesiones en la piel tirando del apósito hacia atrás, en lugar de despegarlo hacia arriba.


EXPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	- 3M HEALTH CARE/ 3M BROOKING	601 22 ^{da} AVE. SOUTH BROOKING, SOUTH DAKOTA 57006 ESTADOS UNIDOS

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa. Farmacéutico – M.N. 11.139

Autorizado por la ANMAT PM 604-58

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14398/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4520**....., 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: Apósito Transparente con Almohadilla Antiadherente.

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

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para cubrir heridas agudas tales como cortes, quemaduras, abrasiones, puntos de punción de catéteres IV e incisiones quirúrgicas. También están diseñados para cubrir heridas crónicas de espesor superficial.

Modelos: Apósito de película con almohadilla no adherente Tegaderm™+ Pad 3M™

Códigos: 3582, 3584, 3586, 3587, 3588, 3589, 3590, 3591, 3593.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/ 3M BROOKING .

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South

Brookings, South Dakota 57006. Estados Unidos.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 AGO 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4520

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