



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4562

BUENOS AIRES, 03 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1198-10-4 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 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

56

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 HIDROCOLOIDE ESTÉRIL 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.


5,
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas B5 y 86 a 91 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-604-5, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4562

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1198-10-4

DISPOSICIÓN N°

4562

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 Nº**4562**.....

Nombre descriptivo: APÓSITO HIDROCOLOIDE ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - APÓSITOS, ADHESIVOS TRANSPARENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M HEALTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Apósitos Hidrocoloides e Hidrocoloide delgado 3M Tegaderm están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en las piernas, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donadores. También puede utilizarse como apósito protector en la piel intacta pero que corre el riesgo de lesionarse o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento. El Apósito Hidrocoloide Tegaderm para la zona sacra es muy útil en zonas del cuerpo donde la colocación del apósito es difícil debido a la forma y conformación. Algunos ejemplos de estas áreas son la zona de los senos y la parte sacra de las nalgas.

Modelo/s: Apósito Hidrocoloide Tegaderm 3M 90001, 90002, 90003, 90004, 90005, 90007.

Apósito Hidrocoloide Delgado Tegaderm 3M 90021, 90022, 90023, 90024.

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 Nº 1-47-1198-10-4

DISPOSICIÓN Nº

4562

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**4562**.....

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

4562



ANEXO IIIB
PROYECTO DE RÓTULO

Apositos Hidrocoloide 3M Tegaderm
Apósito Hidrocoloide Estéril

CANTIDAD: XX unidades

LOTE: XXXX

Vencimiento: XX/XXXX

ESTÉRIL Método de Esterilización Radicación gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenar este producto a temperatura ambiente. Evitar sitios de excesivas temperaturas y humedad.

No utilice el producto si el envase está dañado o abierto

Lea las instrucciones de uso



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

Fabricado por **3M Health Care, 3M Brooking**

601 22nd Ave, South

Brookings, South Dakota 570006

Estados Unidos

Importado por **3M ARGENTINA SACIFIA**

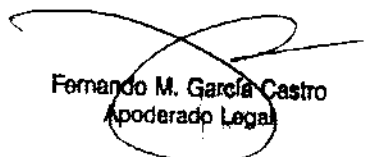
Olga Cossettini 1031 – CABA

Argentina

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604- 5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO IIIB

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apositos Hidrocoloide 3M Tegaderm

Apósito Hidrocoloide Estéril

Descripción

Los apósitos hidrocoloide e hidrocoloide delgado 3M™ Tegaderm™ son apósitos estériles para heridas que consisten en un adhesivo hidrocoloide hipoalérgico con una película adhesiva transparente externa. Esta película es permeable al vapor húmedo, y resistente e impermeable a los líquidos, las bacterias y los virus.

* Este producto no está diseñado ni puede ser vendido o utilizado con otros fines que los indicados.

* Las pruebas in vitro muestran que la película transparente proporciona una barrera eficaz frente a virus de 27 nm de diámetro o más, mientras que el apósito permanece intacto y sin fugas.

Colocado sobre la herida, el apósito hidrocoloide Tegaderm™ interacciona con los líquidos de la herida y forma una masa suave, semitransparente y absorbente. Los apósitos mantienen húmeda la herida, lo cual, según se ha demostrado, mejora el proceso de cicatrización de la herida.

Indicaciones de uso

Los apósitos hidrocoloide e hidrocoloide delgado 3M™ Tegaderm™ están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en las piernas, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donadores.

También pueden utilizarse como apósito protector en la piel intacta pero que corre el riesgo de lesionarse o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento.

El apósito hidrocoloide Tegaderm™ para la zona sacra es muy útil en zonas del cuerpo donde la colocación del apósito es difícil debido a la forma y conformación. Algunos ejemplos de estas áreas son la zona de los senos y la parte sacra de las nalgas.

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
BIOTECNOLOGÍA

No se conocen.

Precauciones

1. El tratamiento de cualquier úlcera cutánea debe formar parte de un plan de tratamiento de úlceras bien definido, supervisado por profesionales sanitarios.
2. Inicialmente, al utilizar los apósitos hidrocoloides 3M™ Tegaderm™, la herida puede incrementar su tamaño y profundidad, porque el tejido innecesario se elimina. Este aumento de tamaño debe ir acompañado de una mejora en el aspecto de la herida. Si la herida aumenta de tamaño después de los primeros cambios de apósito, consulte con un profesional sanitario.
3. Observe la herida por si tuviera signos de infección. Si se produce una infección, cuyos síntomas pueden incluir fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, sangrado, inflamación o un olor o secreción anormal, consulte con un profesional sanitario. Los apósitos hidrocoloides Tegaderm™ pueden emplearse en heridas infectadas únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
4. Excepcionalmente, es posible que se produzca irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel) o hipergranulación (formación excesiva de tejido) en algunas heridas tratadas con apósitos hidrocoloides.
Si se presenta alguno de estos síntomas, consulte con un profesional sanitario.
5. Si la herida no comienza a mostrar señales de cicatrización o si se presenta algún otro síntoma inesperado, consulte a un profesional sanitario.

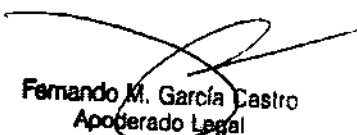
Instrucciones de uso

Antes de utilizar el apósito:

1. Recorte el exceso de vello para mayor comodidad del paciente.
2. Limpie bien la piel y la herida.
3. Deje que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
4. Si la piel perilesional es frágil o puede entrar en contacto con secreciones, aplique alrededor de la herida el protector cutáneo no irritante Cavilon™ de 3M™.
5. Para apósitos hidrocoloide e hidrocoloide delgado 3M™ Tegaderm™: Evalúe la herida y seleccione el tamaño del apósito de forma que queden 2,5 cm (1 pulgada) alrededor del borde de la herida.

Aplicación del apósito:

Apósitos hidrocoloide e hidrocoloide delgado 3M™ Tegaderm™



Fernando M. García Castro
Apođerado Legal



3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Nota: Pueden cortarse a la medida antes de retirar el papel protector superior; luego, puede aplicarse tal como se muestra.

1. Retire el apósito del envase.
2. Retire el papel protector de la parte posterior del apósito.
3. Despegue el apósito del papel protector, tratando de evitar el contacto con la superficie adhesiva (figura 1).
4. Centre el apósito sobre la herida (figura 2).
5. Presione suavemente el lado adhesivo (inferior) hacia abajo, desde el centro hacia afuera (figura 3).
6. Evite estirar el apósito o la piel.
7. Coloque cinta adhesiva alrededor de los bordes del apósito y presiónelo firmemente (figura 4). Para el apósito hidrocoloide ovalado retire la película superior levantando y tirando una de las lengüetas centrales que indican "2" hacia el borde del apósito (figura 4). Alise los bordes del apósito a medida que retira la película. Retire el otro lado de la película superior de la misma manera.
8. Desprenda suavemente las lengüetas cuadradas externas que indican "1" en la perforaciones con un movimiento hacia abajo, y deséchelas (figura 5). Evite despegar el borde de la película mientras retira las lengüetas. Presione firmemente el borde de toda la película para afianzarla.

Nota: El apósito debe cambiarse si se producen fugas, se ha despegado o se ha dejado en la herida durante siete días.

Aplicación del apósito en los talones o codos:

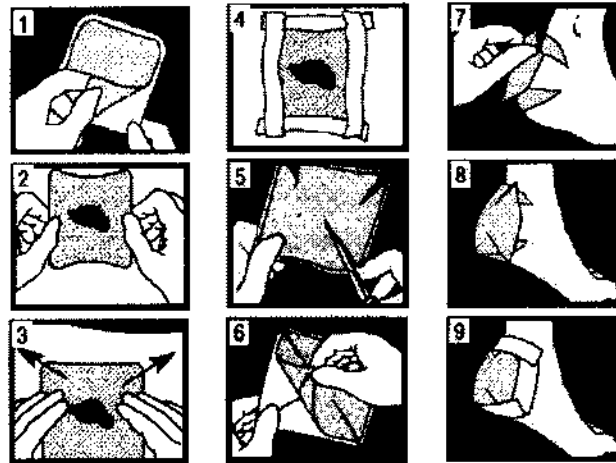
1. Recorte cada esquina del apósito desde el borde hacia el centro (figura 5).
2. Desprenda el protector adhesivo (inferior), sujetando los dos lados cortados de una esquina (figura 6).
3. Coloque el apósito en el talón o codo. Presione desde el centro hacia los dos lados cortados (figura 7).
4. Solape la sección restante y presione los bordes para evitar filtraciones (figura 8).
5. Coloque cinta adhesiva alrededor de los bordes del apósito y presiónelo firmemente (figura 9).



Fernando M. García Castro
Abogado Legal

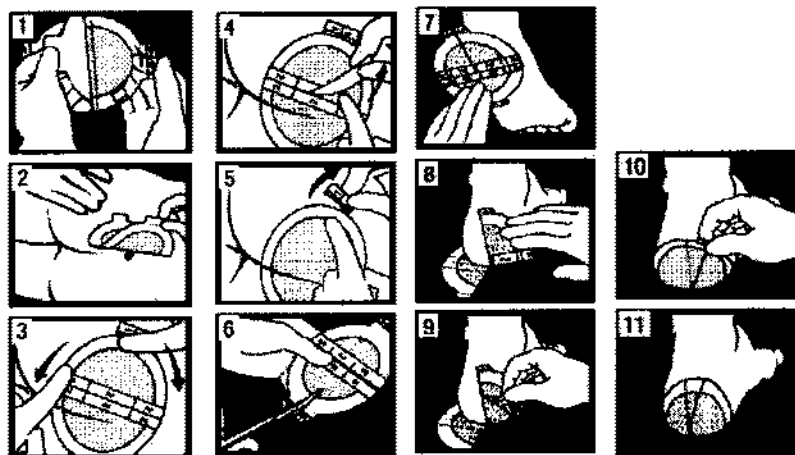


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



Apósitos hidrocoloide 3M™ Tegaderm™ ovalado:

1. Corte el apósito ovalado desde un extremo de la lengüeta hasta el centro (figura 6).
2. Aplique la mitad sin cortar del apósito a la parte inferior del talón o codo (figura 7).
3. Aplique una de las mitades del lado cortado del apósito a la parte superior del talón o codo (figura 8).
4. Retire la película superior y la lengüeta de la mitad del apósito que se encuentra en la parte superior del talón o codo (figura 9).
5. Aplique la otra mitad del lado cortado del apósito, solapándola a la parte que ya estaba colocada (figura 10). Retire la otra película superior y las lengüetas restantes.
6. Presione firmemente los bordes cortados para afianzarlos (figura 11).



Apósitos hidrocoloide 3M™ Tegaderm™ para zona sacra

1. Antes de retirar el papel protector, doble el apósito por la mitad (figura 1).
2. Sujete juntas las lengüetas. Retire el papel protector de uno de los lados del apósito hasta que quede al descubierto el adhesivo (parte inferior) (figura 2).
3. Siga retirando el papel protector de la otra parte hasta que toda la superficie adhesiva quede expuesta (figura 3).

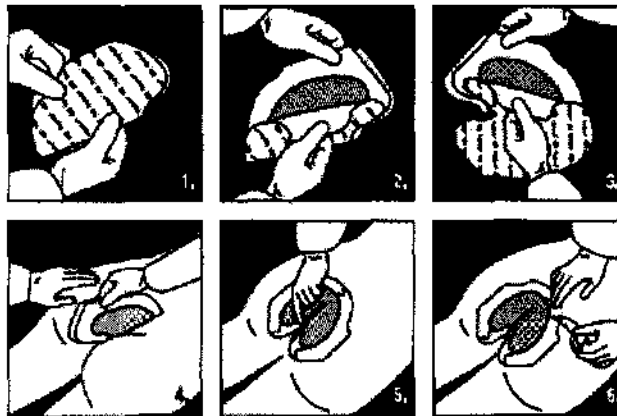
4. Mientras sigue manteniendo juntas las lengüetas, ubique el apósito sobre la herida inclinandolo hacia la región anal (figura 4). Separe las nalgas para lograr una mejor colocación. Sujete primero el corte del apósito en la región anal.

Esto reducirá la posibilidad de que se formen arrugas y se contamine la zona en caso de incontinencia.

5. Presione suavemente la parte adhesiva del apósito desde el centro hacia afuera. Evite estirar el apósito o la piel (figura 5).

6. Retire el borde del apósito, comenzando desde la parte superior y tirando hacia abajo (figura 6). No levante el borde de la película. Refuerce y alise el apósito desde el centro hacia afuera. Repita la operación hasta retirar todas las secciones del borde.

Nota: El apósito debe cambiarse si se producen fugas, se ha despegado o se ha dejado en la herida durante siete días.



Extracción del apósito:

1. Despegue cuidadosamente los bordes del apósito de la piel. Si encuentra dificultad para despegar el apósito, coloque una tira de cinta adhesiva en el borde y utilícela para despegar el apósito.

2. Siga despegando los bordes hasta que todos se hayan desprendido de la piel.

3. Retire el apósito lentamente, doblándolo sobre sí mismo. Tire cuidadosamente en la dirección de crecimiento del vello.

Nota: No es infrecuente que las heridas produzcan olor. Este puede ser detectado al retirar el apósito o si hay alguna fuga. El olor debería desaparecer una vez que se limpie la herida.

Almacenamiento y duración de almacenamiento

Para obtener mejores resultados, conserve a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad. Para conocer la duración de almacenamiento, consulte la fecha de caducidad que aparece impresa en cada envase.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4562



Presentación

En presentación individual, para usarse una sola vez. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.


FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Health Care / 3M Brooking	601 22 nd Ave, South Brookings, South Dakota 570006 Estados Unidos

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M Argentina SACIFIA	Olga Cossettini 1031 – CABA Argentina

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604- 5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1198-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4562, 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 HIDROCOLOIDE ESTÉRIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - APÓSITOS, ADHESIVOS TRANSPARENTES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M HEALTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Los Apósitos Hidrocoloideos e Hidrocoloide delgado 3M Tegaderm están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en las piernas, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donadores. También puede utilizarse como apósito protector en la piel intacta pero que corre el riesgo de lesionarse o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento. El Apósito Hidrocoloide Tegaderm para la zona sacra es muy útil en zonas del cuerpo donde la colocación del apósito es difícil debido a la forma y conformación. Algunos ejemplos de estas áreas son la zona de los senos y la parte sacra de las nalgas.

Modelo/s: Apósito Hidrocoloide Tegaderm 3M 90001, 90002, 90003, 90004, 90005, 90007.

Apósito Hidrocoloide Delgado Tegaderm 3M 90021, 90022, 90023, 90024.

Período de vida útil: 3 años.

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

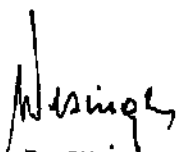
Nombre del fabricante: 3M Health Care 3M Brooking.

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-604-5, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **03 AGO 2012** siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **4562**


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