



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

DISPOSICIÓN N° 5051/13

BUENOS AIRES, 08 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23846-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 5051

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 Mepilex®, nombre descriptivo Apósitos y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 a 84 y 85 a 88 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-632-126, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

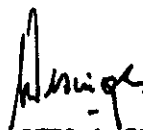
DISPOSICIÓN N° 5051

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° 1-47-23846-12-2

DISPOSICIÓN N° 5051

M7
○


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° **5051**

Nombre descriptivo: Apósitos.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepilex®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Capa protectora para heridas.

Modelo(s): Mepilex® Transfer (294592; 294899), Mepilex® Lite (284090; 284190; 284390; 284590), Mepilex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500), Mepilex® Heel (288100), Mepilex® (294199; 294299; 294399; 294499), Mepilex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 295800; 295850; 295900), Mepilex® Border Sacrum (282000; 282400).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

Expediente N° 1-47-23846-12-2

DISPOSICIÓN N° **5051**

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°

.....**5.05.1**.....

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

5051

1. MODELO DE ROTULO

<p>2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde</p> <p>Elaborador: Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase</p> <p>Aposito Mepilex® Mepilex® Transfer (294592; 294899) Mepilex® Lite (284090; 284190; 284390; 284590) Mepilex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500) Mepilex® Heel (288100) Mepilex® (294199; 294299; 294399; 294499) Mepilex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 295800; 295850; 295900) Mepilex® Border Sacrum (282000; 282400)</p>
<p>2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"</p> <p>Estéril.</p>
<p>2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</p> <p>Lote N°: (Ver envase)</p>
<p>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</p> <p>Fecha de Vencimiento: (Ver envase)</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso</p> <p> Único uso.</p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto</p> <p>Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.</p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos</p> <p></p>
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;</p> <p>En el caso de los signos clínicos de infección, consulte a un profesional de la salud para el tratamiento de la infección adecuada. NO utilice Mepilex transferencia junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. Mepilex de transferencia debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C. En el caso de Mepilex transferencia si el envase interior está dañado o a la hora de utilizarlo, NO vuelva a utilizarlo.</p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p>Esteriliza con óxido de etileno.</p>

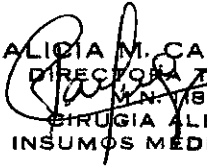
AGENCIA ENÉRGICA FOGINA
DIRECCIÓN TÉCNICA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

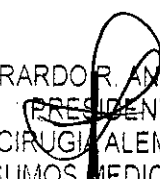
GERARDO DE ZINGARANI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

5051



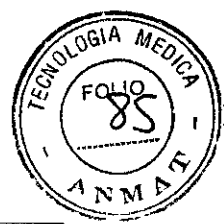
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-126
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.




ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 11.815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


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



50511



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
<p>Elaborador:</p> <p>Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101</p> <p>Distribuidor:</p> <p>Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Aposito</p> <p>Mepilex®</p> <p>Mepilex® Transfer (294592; 294899)</p> <p>Mepilex® Lite (284090; 284190; 284390; 284590)</p> <p>Mepilex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500)</p> <p>Mepilex® Heel (288100)</p> <p>Mepilex® (294199; 294299; 294399; 294499)</p> <p>Mepilex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 295800; 295850; 295900)</p> <p>Mepilex® Border Sacrum (282000; 282400)</p>
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
<p></p> <p>Único uso.</p>
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>En el caso de los signos clínicos de infección, consulte a un profesional de la salud para el tratamiento de la infección adecuada. NO utilice Mepilex transferencia junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.</p> <p>Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. Mepilex de transferencia debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C. Estéril. NO utilizar si el envase interior está dañado o abierto antes de su uso. NO vuelva a esterilizar.</p>
Si corresponde, el método de esterilización
Esteriliza con 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
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANSARANI
PRESIDENTE
CIRUGIA GENERAL
INSUMOS MEDICOS S.A.

Autorizado por ANMAT PM N° 632-126
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
<p>Mepilex de transferencia consiste en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Capa de contacto con la herida Safetac® 2. Una almohadilla fina y flexible de espuma de poliuretano absorbente <p>Mepilex transferencia es suave, fina y muy conforme por lo que es fácil mantener el apósito en contacto con la superficie de la herida y la piel circundante, incluso en zonas difíciles o irregulares. La estructura de Mepilex de transferencia permite que el exudado que se transferirán verticalmente en una almohadilla absorbente secundario</p> <p>Combinación con un apósito secundario adecuado. Mepilex transferencia se puede cortar para adaptarse a distintas formas de la herida y lugares. Mepilex transferencia se puede utilizar bajo vendaje de compresión. Mepilex de transferencia puede utilizarse en combinación con los geles.</p> <p>Mepilex de transferencia está diseñado para una amplia gama de exudado y difíciles de heridas de gala. Mepilex transferencia también puede ser usado como una capa protectora sobre las heridas no exudativas y/o grandes zonas de piel frágil. Mepilex transferencia se puede utilizar bajo compresión.</p>
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
NO CORRESPONDE
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
Esteriliza con óxido de etileno. No utilice si el envoltorio interior esta dañado o abierto antes de su empleo. No esterilizar de nuevo.
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
<p>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 se 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</p>

ALICIA M. BARFAGNA

PRESIDENTE

INSUMOS MEDICOS S.A.

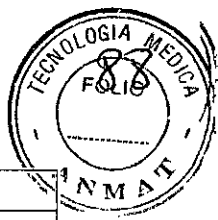
GERARDO R. ANZURENA

PRESIDENTE

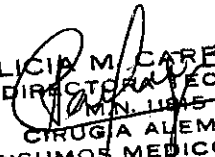
CIRUGIA ALEMANA

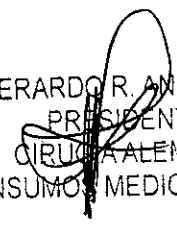
INSUMOS MEDICOS S.A.

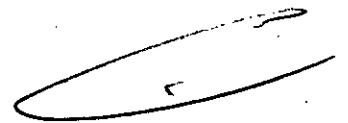
NO CORRESPONDE		
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)		
<p>Instrucciones de uso</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la herida, de conformidad con los procedimientos normales. 2. Seque la piel que lo rodea completamente. 3. Quite las películas de la liberación y aplicar Mepilex de transferencia con el lado adherente a la herida. No estire. 4. Para obtener el mejor resultado, Mepilex transferencia deben sobresalir de la piel Seca que rodea por lo menos 1—2 cm para los tamaños más pequeños (tamaños de hasta 12.5X12.5 cm) y 5 cm para los tamaños más grandes con el fin de proteger a la piel circundante de maceración y exoriación y fijar el apósito de forma segura. Si es necesario, Mepilex transferencia se puede cortar. 5. Aplicar un apósito secundario adecuado para mantener un ambiente húmedo de la herida: <ul style="list-style-type: none"> - Para los que no exuda a la ligera exudación heridas, utilice una película respirable vestirse para la fijación. - Para moderada a altamente exudativas heridas, utilice un apósito absorbente secundario en la parte superior de Mepilex transferencia. Fijar Mepilex Transferencia y el apósito Secundario con una venda u otra fijación. <p>Frecuencia de cambio</p> <p>Mepilex transferencia puede dejarse en su lugar durante varios días, dependiendo de la condición de la herida y la piel circundante, o como se indica en la práctica clínica aceptada. Un cambio en el vestir régimen puede resultar en un primer cambios de apósito.</p> <p>Instrucciones de uso</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie la herida, de Conformidad con los procedimientos normales. 2. Seque la piel que lo rodea completamente. 3. Quite las películas de la liberación y aplicar el lado adherente a la herida. No estire. 4. Para obtenerlos mejores resultados, Mepilex Fronteriza deben sobresalir de la piel seca que rodea por lo menos 1 - 2 cm para los tamaños más pequeños (tamaños de hasta 12.5X12.5 cm) y 5 cm para los tamaños más grandes a fin de proteger la piel de alrededor de maceración y exoriación y fijar el apósito de forma segura. <p>Frecuencia de cambio</p> <p>Mepilex Frontera se puede dejar en su lugar durante varios días, dependiendo de la condición de la herida y la piel circundante, o como se indica en la práctica clínica aceptada. Un cambio en el régimen del vendaje puede resultar en un primer nivel aumentó de exudados, que temporalmente puede requerir un cambio de frecuencia mayor.</p>		
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		
De la Dra. M. CARFAGNA DIRECTORA GENERAL CIRUGIA ALEMANA	De la Dra. M. CARFAGNA DIRECTORA GENERAL CIRUGIA ALEMANA	GERARDO R. ANGARAMI PRESIDENTE CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que en el producto médico de este tipo está 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. CARRAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1145
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 N°: 1-47-23846-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5051**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Apósitos.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepilex®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Capa protectora para heridas.

Modelo(s): Mepilex® Transfer (294592; 294899), Mepilex® Lite (284090; 284190; 284390; 284590), Mepilex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500), Mepilex® Heel (288100), Mepilex® (294199; 294299; 294399; 294499), Mepilex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 295800; 295850; 295900), Mepilex® Border Sacrum (282000; 282400).

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care

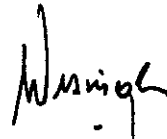

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624

..//

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-126, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5051**



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