



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

DISPOSICIÓN Nº **5381/31**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5730-13-1 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. 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

MMA



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

DISPOSICIÓN N° 5383

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 Mepitac®, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 y 44 a 46 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-632-128, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **5383**

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 Nº 1-47-5730-13-1

DISPOSICIÓN Nº

5383


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

157




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°5383.....

Nombre descriptivo: Apósitos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para fijación de productos médicos tales como drenajes, tubos, electrodos, cánulas y apósitos.

Modelo(s): Mepitac® (298300, 298400).

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: 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624.

Expediente N° 1-47-5730-13-1.

DISPOSICIÓN N°

5383


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

MM



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°

.....**5383**.....



MM

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

5383



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
Apósito. Mepitac® (298300, 298400)
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
No corresponde.
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
 Un solo uso.
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
La adhesión de Mepitac puede disminuir cuando se utiliza en ambientes húmedos tales como incubadoras o en pacientes con estados febriles o que suden mucho. Mepitac no está indicado para la fijación de catéteres arteriales ni para cánulas arteriales.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
No corresponde.
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° 632-128
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.



ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

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

5383



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
Apósito. Mepitac® (298300, 298400)
Si corresponde, la palabra "estéril"
No corresponde.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 Un solo uso.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
La adhesión de Mepitac puede disminuir cuando se utiliza en ambientes húmedos tales como incubadoras o en pacientes con estados febriles o que suden mucho. Mepitac no está indicado para la fijación de catéteres arteriales ni para cánulas arteriales
Si corresponde, el método de esterilización
No corresponde.
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° 632-128
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
Mepitac es un apósito indicado para la fijación de dispositivos médicos como: drenajes, tubos, sondas, electrolos, catéteres intravenosos y apósitos. Además, Mepitac ofrece una fijación suave para la piel cuando se utiliza debajo de dispositivos, por ejemplo, RRJ. Mepitac es el apósito ideal para pacientes con piel frágil y sensible. Mepitac es apropiado para pacientes en los que se coloca y retira cinta adhesiva en la misma zona de

manera reiterada, p. ej. neonatos y pacientes de diálisis

Principales beneficios de Mepitac

- Minimiza el dolor y los daños a la piel en los cambios de apósitos
- Es muy suave y cómodo de llevar
- Puede permanecer en su lugar durante varios días
- No deja restos sobre la piel al quitarlo
- Riesgo bajo de irritación de la piel y alergia
- Resistente al agua.

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

Mepitac está indicado para la fijación de dispositivos médicos como drenajes, tubos, sondas, electrodos, cánulas intravenosas y apósitos. Además, Mepitac ofrece una protección suave para la piel cuando se utiliza debajo de dispositivos, por ejemplo tubos

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

NO CORRESPONDE

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)

Forma de utilización

Asegúrese de que la piel esté limpia y seca y sin ungüentos etc

Corte la medida de esparadrapo que necesite, utilizando las tijeras.

Retire el papel protector y aplique Mepitac sin estirar.

Si fuese necesario inspeccionar y recolocar. Mepitac puede levantarse y volver a ser utilizado.

CÓMO APLICAR Mepitac

M. A. CARFAGNA

DIRECTORA TÉCNICA

CIRUGÍA ALEMANA

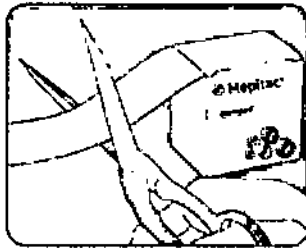
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO P. ANCARAMI

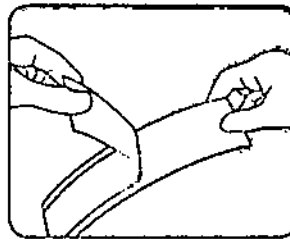
PRESIDENTE

CIRUGÍA ALEMANA

INSUMOS MEDICOS S.A.



Asegúrese de que la piel esté limpia, seca y libre de cualquier pomada, etc. Corte la longitud deseada con tijeras.



Quite los papeles protectores.



Aplicar Mepitac sin estirar. Si es necesario inspeccionar o mover, Mepitac se puede levantar y volver a aplicar.

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. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).

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. CARFAGNA
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 N°: 1-47-5730-13-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5383, 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.

δ. Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepitac®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Para fijación de productos médicos tales como drenajes, tubos, electrodos, cánulas y apósitos.

Modelo(s): Mepitac® (298300, 298400).

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.

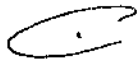
Lugar/es de distribución: 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624.

M7

..//

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..23.AGO..2013....**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5383


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.2.