



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

DISPOSICIÓN Nº 5416

BUENOS AIRES, 26 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5728-13-6 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.

5,
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.

104
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 Nº

5416

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 NORMLGEL® AG, nombre descriptivo Gel antimicrobiano y nombre técnico Materiales para rellenar heridas quirúrgicas, 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 5 a 6 y 7 a 9 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-632-130, 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.

§

M



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

DISPOSICIÓN Nº **54116**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-5728-13-6

DISPOSICIÓN Nº

54116

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

M
C



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°5416.....

Nombre descriptivo: Gel antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para rellenar heridas quirúrgicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NORMLGEL® AG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aumentar la humedad dentro de la herida para ayudar a la cicatrización. La plata (carbonato de plata) actúa como barrera antimicrobiana.

Modelo(s): NORMLGEL® AG (350450).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de America.

Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido.

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

Expediente N° 1-47-5728-13-6

DISPOSICIÓN N°

FM

5416

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.

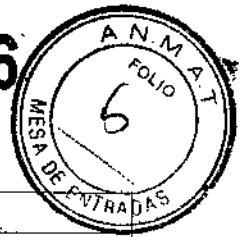
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**541.6**.....

MM
⊕

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



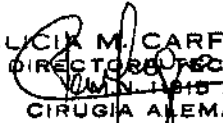
1. MODELO DE ROTULO

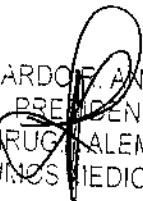
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Gel antimicrobiano. NORMLGEL[®] AG (350450)</p>
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 ^o : (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
NO CORRESPONDE
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Por favor, tubo de desechos y cualquier resto de gel 28 días después de la apertura. Conservar a temperatura ambiente (15-25 ° C)
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<ul style="list-style-type: none"> • El uso frecuente o prolongado de este producto puede causar decoloración permanente de la piel y las membranas mucosas. • Deseche el tubo y el gel restante 28 días después de la apertura. • Para uso en un solo paciente. • Para el uso externo solamente. • No esterilizar. • No utilizar si el tubo individual está dañado o abierto. • Conservar a temperatura ambiente (15-25 ° C).
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
NO CORRESPONDE
2.11. Nombre del responsable legalmente habilitado para la función
<p>Alicia Carfagna - Directora Médica M. No. 11.815 - IV. N. N.º 11.815 CIRUGIA ALEMANA</p>
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la
<p>GERARDO R. ARGARAMI PRESIDENTE CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A.</p>

5416



Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-130
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


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

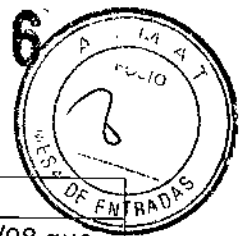

GERARDO F. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.





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
Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido
Distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América 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
Gel antimicrobiano. NORMLGEL® AG (350450)
Si corresponde, la palabra "estéril"
NO CORRESPONDE
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
NO CORRESPONDE
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Por favor, tubo de desechos y cualquier resto de gel 28 días después de la apertura. Conservar a temperatura ambiente (15-25 ° C).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Contraindicación No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata o glicol de propileno
<ul style="list-style-type: none"> • El uso frecuente o prolongado de este producto puede causar decoloración permanente de la piel y las membranas mucosas. • Deseche el tubo y el gel restante 28 días después de la apertura. • Para uso en un solo paciente. • Para el uso externo solamente. • No esterilizar. • No utilizar si el tubo individual está dañado o abierto. • Conservar a temperatura ambiente (15-25 ° C).
Si corresponde, el método de esterilización
NO CORRESPONDE
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815
Número de Registro del Producto Médico de 2010 de la Autoridad Sanitaria competente
<p> Alicia Carfagna DIRECTORA TÉCNICA MAY 10 2015 CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. </p> <p> GERARDO LANGARAMI PRESIDENTE CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. </p>
Autorizado por ANMAT PM Nº 632NS



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

Normigel Ag es un hidrogel opaco, amorfo que contiene un alto (> 80%) el contenido de agua y las cadenas de polímero soluble en agua. Esta formulación aumenta la humedad dentro de la herida a través de la donación de agua que hace que el gel eficaz para ayudar a desprender el desbridamiento y proceso en seco heridas necróticas, mientras se mantiene un medio ambiente húmedo para la cicatrización de heridas óptima.

Normigel Ag contiene un compuesto de plata antimicrobiano (carbonato de plata) que es un eficaz barrera a la penetración bacteriana, inhibiendo el crecimiento de amplio espectro de microorganismos que entran en contacto con el gel.

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

1. Limpiar o enjuagar suavemente la herida con solución salina normal o un limpiador apropiado de la herida.
2. Aplicar Normigel Ag en el lecho de la herida (aproximadamente 0,2 pulgadas de grosor).
3. Asegúrese de que Normigel Ag no cubre la piel sana.
4. Cubrir el gel con una humedad adecuada retención apósito secundario (como Mepilex Border o Mepilex Border Lite). La elección depende del nivel de exudado.

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

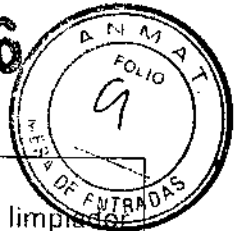
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución 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 procedimiento adicional que deba efectuarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. TELLA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

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

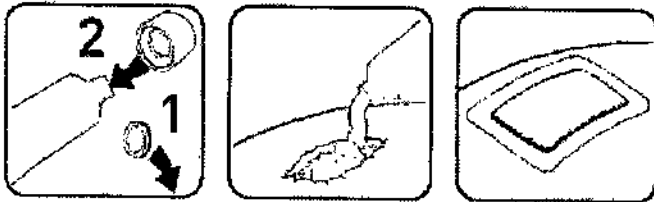


Instrucciones de uso

1. Limpiar o enjuagar suavemente la herida con solución salina normal o un limpiador apropiado de la herida.
2. Aplicar Normigel Ag en el lecho de la herida (aproximadamente 0,2 pulgadas de grosor).
3. Asegúrese de que Normigel Ag no cubre la piel sana.
4. Cubrir el gel con una humedad adecuada retención apósito secundario (como Mepilex Border o Mepilex Border Lite). La elección depende del nivel de exudado.

Cambio del apósito

1. Normigel Ag se puede dejar en su lugar durante un máximo de 3 días. Los cambios de apósito puede ser necesario con más frecuencia depende de las condiciones de la herida y los niveles de exudado.
2. Retire con cuidado el apósito secundario. Limpiar suavemente o lavar la herida con solución salina normal para eliminar los restos necróticos



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

Por favor, tubo de desechos y cualquier resto de gel 28 días después de la apertura. Conservar a temperatura ambiente (15-25 ° C).

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

Gerardo R. Mangarini
 GERARDO R. MANGARINI
 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°: 1-47-5728-13-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°5416....., 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: Gel antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para rellenar heridas quirúrgicas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): NORMLGEL® AG.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Aumentar la humedad dentro de la herida para ayudar a la cicatrización. La plata (carbonato de plata) actúa como barrera antimicrobiana.

Modelo(s): NORMLGEL® AG (350450).

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de America.

Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido.

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

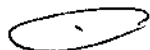
5
TW

..//

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-130, en la Ciudad de Buenos Aires, a**26 AGO. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

54116



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