República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6396-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3542-20-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3542-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada , 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Absorbest, nombre descriptivo Apósito super absorbente estéril y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-49038384-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2030-60”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito super absorbente estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Absorbest

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

DryMax Extra Soft es un apósito estéril super absorbente, para su uso en heridas exudativas

Modelos:

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 7.5x7.5 ---F60011/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 10x10 -----F60013/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 10x20 -----F60015/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 20x20 -----F60016/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 20x30 -----F60017/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 37x56 -----F60019/10

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: caja por 10 unidades

por 1 unidad

Método de esterilización: EO, estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Absorbest AB

Lugar de elaboración:

Klintvägen 1, SE 590 39 KISA, Suecia.

Expediente Nº 1-47-3110-3542-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.26 13:18:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.26 13:18:48 -03:00

CARÁTULA

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

2-1) Razón social y dirección del fabricante y del importador:

2-2) Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

2-3) PRODUCTO ESTÉRIL

2-4) LOTE Nº

2-5) FECHA DE VENCIMIENTO

2-6) PRODUCTO DE UN SOLO USO

2-7) Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

2-8) Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

2-9) Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

2-10) Si corresponde, el método de esterilización:

2-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

2-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Absorbest AB
Klintvägen 1, SE 590 39 KISA, Suecia

Importado por: Cirugía de Avanzada
Hipólito Yrigoyen 4230, CABA

Nombre genérico: Apósito super absorbente estéril

Marca: Absorbest

Modelo: xxxx

PRODUCTO ESTÉRIL: STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno
FECHA DE VENCIMIENTO
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REUTILIZAR
NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
Nº LOTE
CONDICIÓN DE USO: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
DT: Farm. Graciela Rey MN 12620
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-60

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

3-1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este Reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Instrucciones especiales para operación y / o uso de productos médicos:

Cualquier advertencia y / o precaución que deba adoptarse:

Si corresponde, el método de esterilización:

Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

3-2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados: *Se adjunta Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia.*

3-3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse con los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura: *No aplica.*

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 aplica.*

3-5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

3-6) La información útil para evitar ciertos riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

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 Nº 72/ 98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

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):

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. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a: *No aplica.*

3-11)Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

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:

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 aplica.*

3-14)Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos: *No aplica.*

*3-16)*El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición: *No aplica.*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Absorbest AB
Klintvägen 1, SE 590 39 KISA, Suecia

Importado por: Cirugía de Avanzada
Hipólito Yrigoyen 4230, CABA

Nombre genérico: Apósito super absorbente estéril

Marca: Absorbest

Modelo: xxxx

PRODUCTO ESTÉRIL: Esterilizado por óxido de etileno STERILE EO
NO REUTILIZAR
PRODUCTO DE UN SOLO USO - NO REESTERILIZAR
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO
LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
DT: Farm. Graciela Rey
CONDICIÓN DE USO: "USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-60

DESCRIPCIÓN:

Propiedades del producto:

DryMax Extra Soft absorbe y retiene el exudado en el apósito. El apósito absorbe el exudado verticalmente y lo retiene en el núcleo formando un gel, minimizando el riesgo de maceración y daño en la piel circundante a la herida y proporcionando un ambiente húmedo a la herida

Indicaciones:

DryMax Extra Soft es un apósito estéril super absorbente, para su uso en heridas exudativas. Las dos caras del producto pueden usarse en contacto con la herida

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DryMax Extra Soft está indicado para el uso en heridas exudativas que requieren una absorción eficiente con pocos cambios de apósitos. DryMax Extra Soft puede utilizarse como apósito primario o como secundario.

Instrucciones de Uso:

Dry Max Extra Soft está indicado para su uso en heridas exudativas que requieren una absorción eficiente con pocos cambios de apósitos. DryMax Extra Soft puede utilizarse como apósito primario o secundario.

Limpie la herida siguiendo las directrices locales que correspondan. Seque con cuidado la zona circundante a la herida, tenga en cuenta que los bordes del centro del apósito deben sobrepasar la herida en al menos 2 cm.

Coloque el apósito DryMax Extra Soft en contacto directo con el lecho de la herida o el apósito primario.

Fije el apósito en la posición correcta. DryMax Extra Soft puede utilizarse en combinación con un tratamiento de compresión. El apósito DryMax Extra Soft debe cambiarse de acuerdo con el estado clínico de la herida, a fin de impedir una posible saturación. Si el estado de la herida empeora, consulte de inmediato al médico. Para facilitar la retirada del apósito, humedézcalo.

Deseche el apósito como residuo sanitario conforme a las regulaciones vigentes locales.

Precauciones:

No corte el apósito, pues la cubierta debe permanecer intacta. No utilice el apósito si el embalaje estéril está dañado. Es un producto de un solo uso, no lo reesterilice ni lo reutilice.

Contraindicaciones:

No utilice DryMax Extra Soft en heridas secas o sin exudación, ni tampoco en los ojos, membranas mucosas, tendones o cavidades de heridas, pues el apósito aumenta su volumen durante la absorción. No utilice en personas con hipersensibilidad conocida al apósito o a alguno de sus componentes.

Almacenamiento y transporte:

Se debe conservar en un rango de temperatura de 5°C a 30°C y humedad entre 20 % y 60%.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-49038384-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Julio de 2020

Referencia: rot. e. inst. de uso-Cirugía de Avanzada S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 22:15:12 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.28 22:15:18 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56084832-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-3542-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3542-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada, se autoriza 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 super absorbente estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Absorbest

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

DryMax Extra Soft es un apósito estéril super absorbente, para su uso en heridas exudativas

Modelos:

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 7.5x7.5 ---F60011/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 10x10 -----F60013/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 10x20 -----F60015/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 20x20 -----F60016/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 20x30 -----F60017/10

DryMax Soft / DryMax Extrasoft 37x56 -----F60019/10

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: caja por 10 unidades

por 1 unidad

Método de esterilización: EO, estéril por óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Absorbest AB

Lugar de elaboración:

Klintvägen 1, SE 590 39 KISA, Suecia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-60, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3542-20-6

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 17:06:03 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 17:06:03 -03:00