



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005105-20-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005105-20-1 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. 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 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 1°.- 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 3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler nombre descriptivo Hidrogel para relleno de heridas y nombre técnico 17-926 Apósitos, para Heridas con Cavidades , de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-70508879-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 604-134 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 604-134

Nombre descriptivo: Hidrogel para relleno de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-926 Apósitos, para Heridas con Cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler

Modelos:

3M Tegaderm Hydrogel Wound Filler
91110, 91111

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ está indicado como apósito primario para heridas cutáneas de espesor parcial y total que sean poco o nada exudativas:

- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas
- Abrasion y desgarros
- Injertos de piel y zonas donantes
- Heridas quirúrgicas posoperatorias
- Heridas profundas
- Heridas que muestran una costra seca y fibrinosa

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ puede aplicarse sobre una gasa estéril y utilizarse para rellenar heridas ligeramente hundidas o con socavones. Solo un profesional sanitario puede utilizar el hidrogel en heridas infectadas. La finalidad de este producto no es otra que la indicada explícitamente.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 10 tubos con 15 o 25 gramos.

Método de esterilización: Por vapor

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) Advanced Medical Solutions Ltd

Lugar de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.
- 2) Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

Expediente N° 1-0047-3110-005105-20-1

N° Identificadorio Trámite: 21088

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.01 23:32:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 23:32:49 -03:00

IFU y Rótulo PM 604-134

ANEXO III.B – ROTULOS

3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler

Hidrogel para relleno de heridas

Modelo: XXXXX

Caja conteniendo xx tubo conteniendo: Esterilizado por Vapor
xx gramos No usar si el envase está abierto o dañado

LOTE N°: xxxx No reesterilizar

Venc: XX/XXXX Producto de Uso Único

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

Fabricante:

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-127

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|--|---|
| FABRICANTE | 1. 3M Company 2. Advanced Medical Solutions Ltd | 1. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2. Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido |
| IMPORTADOR | 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A | Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires |


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler

Modelo: XXXXX

Hidrogel para relleno de heridas

Descripción del producto

El hidrogel para relleno de heridas 3M™ Tegaderm™ es una solución amorfa, estéril y sin conservantes indicada para proporcionar humedad a heridas secas y mantener la humedad en torno a estas, lo que mejora su cicatrización, impide la desecación y favorece el desbridamiento autolítico proporcionando humedad al tejido desvitalizado.

Indicaciones de uso

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ está indicado como apósito primario para heridas cutáneas de espesor parcial y total que sean poco o nada exudativas:

- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales
- Úlceras diabéticas
- Abrasiones y desgarros
- Injertos de piel y zonas donantes
- Heridas quirúrgicas posoperatorias
- Heridas profundas
- Heridas que muestran una costra seca y fibrinosa

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ puede aplicarse sobre una gasa estéril y utilizarse para rellenar heridas ligeramente hundidas o con socavones. Solo un profesional sanitario puede utilizar el hidrogel en heridas infectadas. La finalidad de este producto no es otra que la indicada explícitamente.

Contraindicaciones


- No lo use en pacientes con sensibilidad conocida al propilenglicol.
- Implantación quirúrgica

Advertencias

Un solo uso, una vez abierto este producto no debe reutilizarse debido al riesgo de contaminación e infección.

Precauciones

1. Para uso externo exclusivamente.
2. No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al propilenglicol.
3. El tratamiento de cualquier herida debe formar parte de un plan bien definido y contar con la supervisión de un profesional sanitario.
4. Antes de aplicar el hidrogel o colocar los apósitos, es preciso controlar la hemorragia.


3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

5. Cuando se utiliza este tipo de solución, la herida puede resultar a primera vista más grande y profunda conforme se va limpiando el tejido innecesario. Este aumento debe estar acompañado de una mejora aparente de la herida. Si la herida sigue agrandándose tras el primer cambio de apósito, póngase en contacto con un profesional sanitario.
6. Observe la herida por si presentara signos de infección. Póngase en contacto con un profesional sanitario si percibe alguno de los siguientes síntomas: fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, hemorragia, inflamación, olor inusual, mayor drenaje de fluidos y de aspecto turbio o sucio.
7. Solo un profesional sanitario puede utilizar el hidrogel en heridas infectadas.
8. Raras veces, el uso de hidrogel para relleno de heridas o de apósitos puede provocar irritación (enrojecimiento) o maceración (blanqueamiento) de la piel circundante, o desarrollar hipergranulación (excesiva formación de tejido en la herida). De producirse alguna de estas circunstancias, póngase en contacto con un profesional sanitario.
9. Si la herida no muestra señales de cicatrización o si se presenta algún otro síntoma imprevisto, consulte con un profesional sanitario.
10. Una vez abierto el producto, indicado para un solo uso, no es posible volver a utilizarlo debido al riesgo existente de contaminación e infección.
11. El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ no debe ingerirse y debe mantenerse alejado de los niños y los animales.

Instrucciones para el uso

Nota: Siga las pautas de las instalaciones para el control de infecciones.

Aplicación:

1. Limpie o enjuague suavemente la herida con una solución salina estéril o un limpiador de heridas apropiado según sea necesario.
2. Retire la tapa del Masilla para Heridas de Hidrogel Tegaderm™ de 3M™ e inspeccione el sello para asegurarse de que no esté roto.
3. Perfore el sello con la tapa para permitir el uso del Masilla para Heridas de Hidrogel Tegaderm™ de 3M™.
4. Aplique suficiente masilla de hidrogel para heridas 3M™ Tegaderm™ para cubrir la base de la herida y cualquier tejido necrótico, hasta una profundidad de aproximadamente 5 mm de espesor, sin superposición sobre la piel circundante de la herida.
5. Aplique un apósito de cobertura adecuado para ayudar a controlar el drenaje de la herida y ayudar a mantener un ambiente húmedo en la herida.

Cambio y retirada de apósitos:

1. Cambie el apósito según sea necesario. El Masilla de Hidrogel para Heridas 3M™ Tegaderm™ puede dejarse en su lugar hasta por 3 días. La frecuencia de los cambios dependerá de factores como el estado de la herida y el estado del apósito secundario.
2. Retire con cuidado el apósito secundario y deséchelo de acuerdo con los procedimientos y pautas locales.
3. Limpie o enjuague suavemente la herida con solución salina estéril o limpiador de heridas para eliminar los restos necróticos y cualquier resto de gel.
4. En el momento de cambiar el apósito, si el apósito secundario está adherido a la superficie de la herida, sature con limpiador de heridas o solución salina estéril, deje que el apósito se ablande y retírelo con cuidado.
5. Evite retirar el apósito a la fuerza para minimizar la interrupción del lecho de la herida.

Almacenamiento, duración y eliminación

Almacenar a temperaturas <25° C. Almacenar en un lugar seco y fresco.

Producto estéril
Esterilizado por Vapor



3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN i2046 - MP 13330

| | NOMBRE | DOMICILIO |
|-------------------|--|--|
| FABRICANTE | 1. 3M Company 2. Advanced Medical Solutions Ltd | 1. 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica 2. Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido |
| IMPORTADOR | 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A | Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín, Provincia de Buenos Aires |

DIRECTORA TECNICA: FARM. PAULA RAO MN 17813

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-127

USO EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando Garcia Castro
 Farmacéutico
 Co- Director Técnico
 MN 12046 - MP 13330



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.04 17:18:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.04 17:18:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005105-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005105-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. ; 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: Hidrogel para relleno de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-926 Apósitos, para Heridas con Cavidades

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M™ Tegaderm™ Hydrogel Wound Filler

Modelos:

3M Tegaderm Hydrogel Wound Filler
91110, 91111

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ está indicado como apósito primario para heridas cutáneas de espesor parcial y total que sean poco o nada exudativas:

- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras arteriales

- Úlceras diabéticas
- Abrasiones y desgarros
- Injertos de piel y zonas donantes
- Heridas quirúrgicas posoperatorias
- Heridas profundas
- Heridas que muestran una costra seca y fibrinosa

El hidrogel para relleno de heridas Tegaderm™ puede aplicarse sobre una gasa estéril y utilizarse para rellenar heridas ligeramente hundidas o con socavones. Solo un profesional sanitario puede utilizar el hidrogel en heridas infectadas. La finalidad de este producto no es otra que la indicada explícitamente.

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 biológico: N/A

Forma de presentación: Cajas conteniendo 10 tubos con 15 o 25 gramos.

Método de esterilización: Por vapor

Nombre del fabricante:

- 1) 3M Company
- 2) Advanced Medical Solutions Ltd

Lugar de elaboración:

- 1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN, 55144, Estados Unidos de Norteamérica.
- 2) Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 604-134 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005105-20-1

N° Identificador Trámite: 21088