



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 5

BUENOS AIRES, 07 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12115/10-5 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 de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 5

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 3M Health Care, nombre descriptivo Tiras para cierre de heridas cutáneas y nombre técnico Tiras adhesivas, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 55 y 56 a 58 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-604-39, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 5

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12115/10-5

DISPOSICIÓN N° **8 2 3 5**

ejb

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° **8 2 3 5**

Nombre descriptivo: Tiras para cierre de heridas cutáneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10026 Tiras adhesivas

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para el uso como dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas.

Modelos:

- 1.- 3M Steri-Strip
- 2.- 3M Steri-Strip Elastic Skin Closures
- 3.- 3M Steri-Strip Blend Tone Skin Closures
- 4.- 3M Steri-Strip Skin Closures (Reinforced)
- 5.- 3M Steri-Strip Wound Closure System
- 6.- Nexcare Steri-Strip Skin Closure
- 7.- 3M Steri-Strip S Surgical Skin Closures

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1.- 3M Health Care 3M Center, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota 55144-1000, Estados Unidos de América
- 2.- Health Care 3M Brookings, 601 22nd. Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de América

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Expediente N° 1-47-12115/10-5

DISPOSICIÓN N°

8 2 3 5

Ejb

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

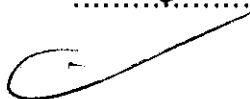


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

8235




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

8 2 3 5

**ANEXO II.B – ROTULOS****TIRAS PARA CIERRE DE HERIDAS CUTANEAS****3M™ Steri Strip**

Cada sobre contiene: 1 unidad.

Medidas: xx mm X xx mm

Almacenar a temperatura ambiente. Calor o humedad excesivos pueden ocasionar deterioro del adhesivo

LOTE Nº:

ESTERIL

Método: Radiación Gama

Fecha de Fabricación: XX/XXXX

VIDA UTIL: 5 años

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:

3M ARGENTINA SACIFIA

Olga Cossetini 1031

CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-39

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MODELOS**3M™ Steri- Strip™****3M™ Steri- Strip™ S Surgical Skin Closures****3M™ Steri- Strip™ Elastic Skin Closures****3M™ Steri- Strip™ Blend Tone Skin Closures****3M™ Steri- Strip™ Skin Closures (Reinforced)****3M™ Steri- Strip™ Wound Closure System****3M™ Nexcare™ Steri- Strip™ Skin Closure**

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE	3M Center Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN 55144-1000 USA
	3M HEALTH CARE./ 3M BROOKINGS	601 22 nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA

Maria L. Spitznagel
MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A. C.I.B.I.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
3M™ Steri Strip
TIRAS PARA CIERRE DE HERIDAS CUTANEAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las tiras para cierre de heridas cutáneas, **3M™ Steri Strip** y **3M™ Nexcare Steri Strip**, están constituidos de material poroso, no tejido.

Ambos son reforzadas con filamentos para fuerza y cubiertos con adhesivo hipoalergénico.

Poseen uno de los lados adhesivados que fija el dispositivo directamente sobre el lugar de incisión.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Las tiras para cierre 3M™ Steri Strip y 3M™ Nexcare Steri Strip están indicadas para el uso como dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas. Pueden ser utilizadas en conjunto suturas cutáneas y clipper o luego de su remoción para el soporte de la herida.

CONTRAINDICACIONES


- a. Están contraindicados donde la adhesión no se puede obtener. Casos potenciales de inadecuada adhesión son exudado, piel aceitosa, o pelos.
- b. La utilización de Suturas Cutáneas Steri-Strip sobre heridas infectadas esta contraindicada.
- c. Suturas Cutáneas Steri-Strip están contraindicadas para heridas de alta tensión las cuales no pueden ser fácilmente aproximadas con los dedos o forceps.

ADVERTENCIA:

1. El desarrollo postoperatorio de edema puede causar cortes de la piel, ampollas cutáneas, o pérdida de la adhesión de la cinta ocasionando cualquier fin en la sutura.
2. La aplicación de cualquier cinta quirúrgica o sutura adhesiva cutánea puede resultar en la exposición cutánea ante la remoción.
3. Como todos los productos adhesivos que son aplicados sobre la piel, un pequeño porcentaje de individuos pueden experimentar hipo pigmentación o hiper pigmentación seguida de la remoción.
4. Casos ocasionales de acné y foliculitis han sido observados en testeos realizados sobre voluntarios sanos.

Precauciones:


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

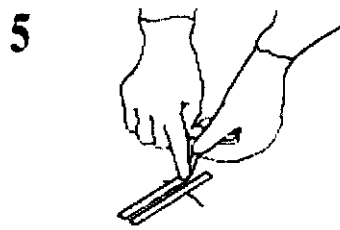
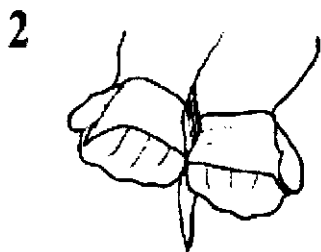
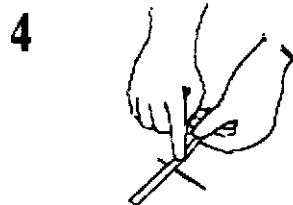

Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 17 018 M.P. 19.330
30 Agosto S. A. G. I. F. L. A.

1. La piel debe estar limpia, seca y libre de aceites para asegurar la buena adhesión.
2. No aplicar las suturas cutáneas bajo tensión. Si se aplica una excesiva tensión puede causar cortes cutáneos, ampollas o pérdida de la adhesión.

Condiciones de Almacenamiento: Para óptimos resultados, almacenar a temperatura ambiente. Un calor o humedad excesivos puede ocasionar un deterioro del adhesivo.

Instrucciones de Uso

1. Limpie y seque la piel. Si lo desea, puede aplicar una delgada capa de compuesto de tintura de benzoína para realzar la adhesión de la tira.
2. Abra el sobre retire la tarjeta y la lengüeta del extremo de la tarjeta.
3. Sujete el extremo de la tira y levante la tira en posición recta y hacia arriba desde la tarjeta.
4. Cuando utilice la tira como cierre para la piel, sin presencia de suturas o grapas cutáneas, una los bordes de la piel utilizando sus dedos o fórceps. Coloque las tiras cubriendo toda la herida, asegurando una aplicación sin tensión.
5. Seccione las heridas grandes para distribuir la tensión. Las tiras deben quedar espaciadas aproximadamente a 3mm (1/8") entre sí.
6. Puede aplicarse un cierre adicional, paralelo a la herida, y a aproximadamente 12 mm (1/2") de los extremos del cierre. Esto puede reducir la fuerza tangencial debajo de los extremos de las tiras.



Esterilidad:

Método: Radiación Gama

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12 046 M.P. 13.330
316 C/General S.A. C.F.R.A.



FABRICANTE/SOCIEDAD PRODUCTORA	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE	3M Center Bldg. 275-5W-06, St. Paul, MN 55144-1000 USA
	3M HEALTH CARE./ 3M BROOKINGS	601 22 nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA


IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-39

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Director Técnico
ANMAT
Buenos Aires, Argentina



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12115/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**8235**....., y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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: Tiras para cierre de heridas cutáneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10026 Tiras adhesivas

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para el uso como dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas.

Modelos:

- 1.- 3M Steri-Strip
- 2.- 3M Steri-Strip Elastic Skin Closures
- 3.- 3M Steri-Strip Blend Tone Skin Closures
- 4.- 3M Steri-Strip Skin Closures (Reinforced)
- 5.- 3M Steri-Strip Wound Closure System
- 6.- Nexcare Steri-Strip Skin Closure
- 7.- 3M Steri-Strip S Surgical Skin Closures

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1.- 3M Health Care 3M Center, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota 55144-1000, Estados Unidos de América
- 2.- Health Care 3M Brookings, 601 22nd. Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de América

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

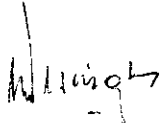
//..

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**07 DIC 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

8 2 3 5


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

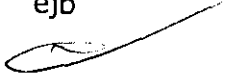


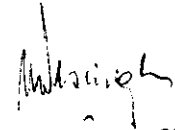
//..

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{07 DIC 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 3 5**

ejb




DI. 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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12115/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8235**....., y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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: Tiras para cierre de heridas cutáneas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 10026 Tiras adhesivas

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Para el uso como dispositivo de sutura cutánea en el tratamiento de laceraciones e incisiones quirúrgicas.

Modelos:

- 1.- 3M Steri-Strip
- 2.- 3M Steri-Strip Elastic Skin Closures
- 3.- 3M Steri-Strip Blend Tone Skin Closures
- 4.- 3M Steri-Strip Skin Closures (Reinforced)
- 5.- 3M Steri-Strip Wound Closure System
- 6.- Nexcare Steri-Strip Skin Closure
- 7.- 3M Steri-Strip S Surgical Skin Closures

Nombre de los fabricantes y lugares de elaboración:

- 1.- 3M Health Care 3M Center, Bldg. 275-5W-06, St. Paul, Minnesota 55144-1000, Estados Unidos de América
- 2.- Health Care 3M Brookings, 601 22nd. Ave. South Brookings, South Dakota, 57006, Estados Unidos de América

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias