



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

DISPOSICIÓN Nº - 13253

BUENOS AIRES, 02 DIC 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-446-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 la Dirección 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **13253**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BSN Medical, nombre descriptivo Apositos Cutaneos y nombre técnico Apositos, de acuerdo con lo solicitado por Drogueria Martorani S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 138 a 140 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-335, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **13253**

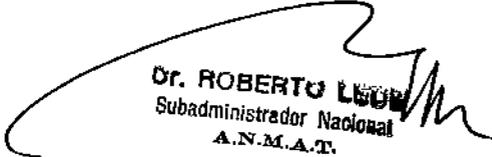
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-446-16-4

DISPOSICIÓN N°

13253

LP


Dr. ROBERTO LEON
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

-1325
02 DIC 2013



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: **BSN medical GmbH.,**

Dirección: Quickbornstraße 24, D-20253 Hamburg. Alemania

Lugar de Fabricación: **EuroMed, Inc.,**

Dirección: 25 Corporate Drive, Orangeburg, New York 10962- Estados Unidos

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Apósitos cutáneos. **Marca:** BSN Medical

Modelos: ---

Lote No.:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Esteril

Presentación: envase x1, 3, 5, 10, 12 unidades.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

USO EXTERNO. Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.

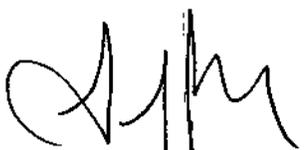
Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.
No exponer a las altas temperaturas ni a la humedad

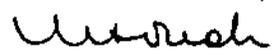
Directora técnica: Cristina Hnatyszyn - Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 - 335.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


LEON MARÍA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

13259



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: **BSN medical GmbH.**

Dirección: Quickbornstraße 24, D-20253 Hamburg. Alemania

Lugar de Fabricación: **EuroMed, Inc.**

Dirección: 25 Corporate Drive, Orangeburg, New York 10962- Estados Unidos

Importador: DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Dirección: Av. del Campo 1180/82 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nombre descriptivo: Apósitos cutáneos. Marca: **BSN Medical**

Modelos: Cutimed Hydro B – Cutimed Hydro L

Esteril

Presentación: envase x1, 3, 5, 10, 12 unidades.

Precauciones: No utilizar si el envase está abierto o dañado.
Descartar después de su uso.

USO EXTERNO. Un solo uso. No Reesterilizar. No reutilizar.

Esterilizado por Oxido de etileno.

Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.
No exponer a las altas temperaturas ni a la humedad

Directora técnica: Cristina Hnatyszyn – Farmacéutica MN 8192

Autorizado por la ANMAT PM 928 – 335.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso previsto: Apósito hidrocoloide estéril diseñado para mantener un ambiente húmedo en la zona de la herida e interactuar con el exudado.

Indicaciones:

Cutimed Hydro B está indicado para el tratamiento de heridas superficiales con exudado leve o moderado como: úlceras en piernas (úlceras de etiología mixta), úlceras diabéticas, venosas, arteriales y de presión, heridas quirúrgicas postoperatorias y zonas donantes de piel.

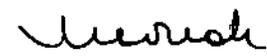
Cutimed Hydro L : Indicado para el tratamiento de heridas superficiales levemente exudativas como laceraciones, abrasiones leves.

Contraindicaciones: No deben utilizarse en pacientes con sensibilidad o alergias conocidas a cualquiera de los componentes del producto. Quemaduras de tercer grado.


LEON MARIA METZ BREÁ
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 – (C1427A00) – C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERÍA MARTORANI S.A.

Instrucciones de uso:**Preparación de la herida**

Preparar la herida según el protocolo de tratamiento de las heridas.

Eliminar el exceso de humedad de la piel circundante.

Aplicación

Seleccionar el tamaño del apósito según el área de la herida.

Retirar el apósito del envase y quitar parcialmente el papel de protección hasta el centro del apósito.

Sujetar la película al final de las flechas.

Colocar el apósito sobre la herida y alinearlos con el centro de la herida.

Presionar suavemente.

Retirar el papel completamente y asegurar el adhesivo a la piel.

Quitar la película desde el otro extremo del apósito y fijar el adhesivo a la piel.

Moldear el vendaje en el sitio de aplicación.



LEON MARIA LETZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com

CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.

13253



Cuidados de uso

- Como el exudado de la herida es absorbido por el apósito, la formación de gel puede ser visible desde la superficie exterior del apósito. Deberá inspeccionarse frecuentemente.

Cambio de apósito y Remoción

- Cutimed Hydro puede permanecer in situ hasta 7 días, dependiendo de la condición del paciente y el nivel de exudado.
- No se recomiendan cambios frecuentes del vendaje de heridas con la piel dañada o delicada que circunscribe la herida.
- Para retirar el apósito: ejercer presión sobre la piel y levantar cuidadosamente el borde del apósito con la otra mano.
- Repetir este procedimiento alrededor del área del apósito hasta que todos los bordes se liberen y rodarlo suavemente fuera de la zona de la herida.
- Limpiar el sitio de la herida adecuadamente, antes de la aplicación del nuevo apósito.

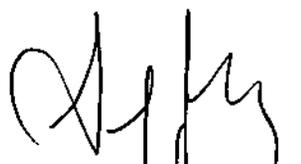
Precauciones y Advertencias de uso:

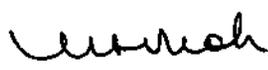
- La esterilidad se mantiene a menos que el envase está dañado o abierto antes de su uso. De un solo uso.
- El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas sólo bajo el cuidado de un profesional de la salud, además de instaurar una terapia antimicrobiana.
- En caso de detectar cualquier signo de reacciones adversas, maceraciones, hipergranulación o agrandamiento prolongado de la herida discontinuar la aplicación y consultar al profesional de la salud. Sólo para uso externo.

Eliminación del dispositivo

- Una vez usado, este dispositivo se deberá manejar de conformidad con los procedimientos y requisitos locales aplicables a los residuos sanitarios.

E


LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S. A.
Presidente


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.P. 8192
DIRECTORA TECNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.



Droguería Martorani S.A.
Av. Del Campo 1180/82 - (C1427A00) - C.A. de Buenos Aires
Tel.: (54-11) 4554-8100 Fax (54-11) 4555-0777
*Site: www.martorani.com



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-446-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **13253**, y de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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 Cutáneos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Apósito hidrocoloide estéril diseñado para mantener un ambiente húmedo en la zona de la herida e interactuar con el exudado.

Modelo/s:

CUTIMED HYDRO B

72635-00 CMED HYDRO B ST 7.5X7.5CM 5 INT.

72635-01 CMED HYDRO B ST 10X10CM 5 INT.

72635-02 CMED HYDRO B ST 15X15CM 5 INT.

72635-03 CMED HYDRO B ST SACRAL TEAR DROP 18X15CM 3 INT

CUTIMED HYDRO L.

E 1

72636-00 CMED HYDRO L ST 5X25CM 12 INT.

72636-01 CMED HYDRO L ST 7.5X7.5CM 10 INT.

72636-02 CMED HYDRO L ST 10X10CM 10 INT.

72636-03 CMED HYDRO L ST 15X15CM 5 INT.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

1-BSN Medical GmbH.

2-EuroMed, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1-QuickbornstraBe 24, 20253 Hamburg, Alemania.

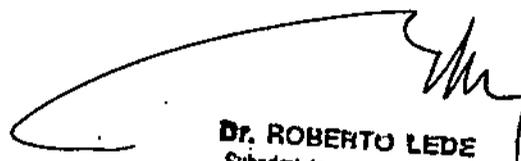
2- 25 Corporate Drive, Orangeburg, New York 10962, Estados Unidos.

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-928-335, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 DIC 2016**.....

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **- 13253**

E:


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.