



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

DISPOSICIÓN N°

13527

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-180-16-4 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 13527

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Apósitos Cutáneos y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Droguería 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 125 y 126 a 129 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-302, 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.

E.
A



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

DISPOSICIÓN N°

13527

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° 1-47-3110-180-16-4

DISPOSICIÓN N°

NS

13527



DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

13527

FABRICANTES:

BSN medical GmbH. Direccion: QuickbornstraBe 24, D-20253 Hamburg. Alemania

13 DIC. 2016

Lugar de Fabricación:

Zhejiang Padus Meditech Co. Ltd.

Direccion: Tangpu Industrial Park Economy Development Area of Anji 313300 Zhejiang China.

Sitio de producción: Zhejiang Anji Huabu Industrial Co., LTD.

Direccion: N° 1, SanguanRoad, Dipu Town, Anji County, Zhejiang Province 31330, P.R. China.

IMPORTADOR: Droguería Martorani S.A.

DIRECCIÓN: Av. Del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Apósitos

MARCA: BSN Medical

MODELOS: según corresponda

LOTE: S/N XX XX XX

FECHA DE VENCIMIENTO: XXXX-XXX

ESTERIL: Esterilizado por Radiación

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-928-302

DIRECTOR TÉCNICO: Cristina Hnatyszyn – Farmaceutica. MN 8192


Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.



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

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado


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

ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO



13527

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

FABRICANTES:

BSN medical GmbH. Direccion: QuickbornstraBe 24, D-20253 Hamburg. Alemania

Lugar de Fabricación:

Zhejiang Padus Meditech Co. Ltd.

Direccion: Tangpu Industrial Park Economy Development Area of Anji 313300 Zhejiang China.

Sitio de producción: Zhejiang Anji Huabu Industrial Co., LTD.

Direccion: N° 1, SanguanRoad, Dipu Town, Anji County, Zhejiang Province 31330, P.R. China.

IMPORTADOR: Droguería Martorani S.A.

DIRECCIÓN: Av. Del Campo 1180/82. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

PRODUCTO: Apósitos

MARCA: BSN Medical

MODELOS: según corresponda

ESTERIL: Esterilizado por Radiación

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-928-302

DIRECTOR TÉCNICO: Cristina Hnatyszyn – Farmaceutica MN 8192

Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado



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

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



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;

13527

Finalidad de uso: están indicados para el tratamiento de exudado de quemaduras menores y escaldaduras, sitios donantes y de injertos de piel, heridas de pérdidas de piel, laceraciones, abrasiones y úlceras en las piernas.

Contraindicaciones:

- No lo use en pacientes con sensibilidad conocida a los componentes del apósito. Cuticell Classic, debe ser retirado tan pronto como la parafina comienza a licuar.

Precauciones:

El producto se encuentra envasado individualmente. No reutilizar o volver a esterilizar ya que es un riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejidos contaminados entre los pacientes.

No lo use si el envase se encuentra abierto o dañado.

Guarde en lugar fresco y seco.

La herida debe ser examinada después de 24 horas para asegurar el vendaje se adhiera, cubra y proteja por completo a la herida.

El apósito debe cambiarse si es requerido por signos de infección y/o exudado excesivo.

En caso de infección, retirar el apósito por inmersión estándar.

Luego de tratar la infección con éxito coloque un nuevo apósito sobre la zona húmeda de la herida.

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;

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.



Droguería Martorani S.A.

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



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica.

13527

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No Aplica.

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;

Un solo uso. No reesterilizar. USO EXTERNO

La esterilidad se mantiene a menos que el envase se encuentre dañado o abierto

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 N° 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);

No aplica

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

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado



Droguería Martorani S.A.



13527

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 aplica

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No Aplica.

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;

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

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;

No Aplica.

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 Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

E

LEON MARIA METZ BREA
Droguería Martorani S.A.
Apoderado



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

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-180-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13527** 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: Es adecuado para el tratamiento de heridas exudantes, en especial para quemaduras y escaldaduras, heridas de transplante cutáneo en donante y receptor, heridas con pérdida cutánea, desgarres y rozaduras y úlceras crurales

Modelo/s: CUTICELL CLASSIC

72538-00 CCE CLC STE 5CMX5CM 1 INT. 5/BOX, 72538-01 CCE CLC STE 5CMX5CM 1 INT. 50/BOX, 72538-02 CCE CLC STE 10CMX10CM 1 INT. 10/BOX, 72538-03 CCE CLC STE 10CMX10CM 1 INT. 100/BOX, 72538-04 CCE CLC STE

10CMX40CM 1 INT., 72538-05 CCE CLC STE 10CMX10CM 36 INT., 72538-06 CCE

CLC STE 10CMX7CM 1 INT., 72538-07 CCE CLC STE 15CMX2CM 1 INT.

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: BSN medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Quickbornstraße 24, D-20253 Hamburgo, Alemania

Nombre del Fabricante nro. 2: Zhejiang Padus Meditech Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Tangpu Industrial Park, Economy Development Area of Anji, 313300 Zhejiang, China

Nombre del Fabricante nro. 3: Zhejiang Anji Huabu Industrial Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: N° 1, Sanguan Road, Dipu Town, Anji County, Zhejiang Province 31330, China

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-928-302, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

13527


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