



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

DISPOSICIÓN N° -14288

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1405-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Johnson & Johnson Medical S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163, denominado: Apósitos, marca Johnson & Johnson Wound Management.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163, correspondiente al producto médico denominado: Apósitos, marca Johnson & Johnson Wound Management, propiedad de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3843 de fecha 31 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° — **14288**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163, denominado: Apósitos, marca Johnson & Johnson Wound Management.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1405-16-9

DISPOSICIÓN N°

SB

14288

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **14288** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Johnson & Johnson Medical S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósitos.

Marca: Johnson & Johnson Wound Management.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3843 de fecha 31 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13012/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Johnson & Johnson Wound Management	Ethicon™
Nombre genérico	Apósitos	Vendaje de oclusión para heridas
Modelos	BIOPATCH	BIOPATCH™ antimicrobiano: 3150, 3151, 3152 BIOPATCH™ protector: 44150, 44151, 44152
Fabricantes	Johnson & Johnson Wound Management Worldwide a Division of Ethicon, Inc. Rt. 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, USA	Ethicon Inc. Route 22 West, PO Box 151, Somerville, NJ 08876-0151, Estados Unidos Integra NeuroSciences State Road 402 Km 1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos
Clase de Riesgo	III	IV



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

Rótulos	Aprobados por Disp. ANMAT 3843 de fecha 31 de Mayo de 2011	A fs. 9
Inst. de uso	Aprobadas por Disp. ANMAT 3843 de fecha 31 de Mayo de 2011	A fs. 88 a 90
Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	31 de Mayo de 2016	31 de Mayo de 2021

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

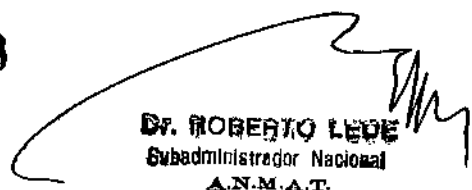
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Johnson & Johnson Medical S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **30 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1405-16-9

DISPOSICIÓN N°

E

#14288


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

PROYECTO DE ROTULO

14280



Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (t.o. 2004)

30 DIC 2016

Fabricante: Ethicon Inc.

Route 22 West, PO Box 151, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos y/o

Integra NeuroSciences

State Road 402 KM1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ETHICON™

Modelo: XXX

Apósito

Medidas

Ref: XXXXX

Número de Lote: xxxxxxxx

Cada caja contiene: 10 blisters. Cada blíster contiene 1 unidad.

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso


Conserve entre 15°C y 30°C.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-163

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

428



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Fabricante: Ethicon Inc.

Route 22 West, PO Box 151, Somerville, New Jersey 08876-0151, Estados Unidos y/o

Integra NeuroSciences

State Road 402 KM1.2, Anasco, Puerto Rico 00610, Estados Unidos

Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

ETHICON™

Modelo: XXX

Apósito

Medidas

Cada caja contiene: 10 blisters. Cada blíster contiene 1 unidad.

Producto Estéril.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-esterilizar

Esterilizado por óxido de etileno.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso

Conserve entre 15°C y 30°C.

No usar si el envase individual está abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angellis – MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM 16-163

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El apósito **BIOPATCH®** es un apósito absorbente de poliuretano hidrofílico con gluconato de clorhexidina (CHG). La espuma absorbe hasta ocho veces su peso en líquidos, en tanto que el CHG incorporado en el apósito inhibe el crecimiento bacteriano debajo del mismo.

El Gluconato de Clorhexidina es un agente antiséptico muy conocido con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro.

Existen dos modelos de Apositos Antimicrobianos BIOPATCH*: Azul y Claro. La diferencia entre ellos es que el modelo Azul presenta una cara azul y otra blanca para facilitar la identificación de la

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TURJANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



cara que debe estar colocada hacia el lugar de la aplicación (blanca) y cual cara debe estar hacia arriba (azul).

INDICACIONES

El apósito BIOPATCH® se utiliza para absorber el exudado y cubrir las heridas causadas por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares tales como: catéteres IV, líneas venosas centrales, catéteres arteriales, etc.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la piel que rodea al dispositivo percutáneo según el protocolo hospitalario.
2. Extraiga el apósito BIOPATCH™ del paquete estéril utilizando una técnica aseptica.
3. Coloque el apósito BIOPATCH™ alrededor del catéter, asegurándose de que la parte de trama AZUL quede hacia arriba. El lado suave BLANCO de espuma debe quedar sobre la piel del paciente.
4. Para asegurar que el apósito pueda retirarse con facilidad cuando se utiliza con un apósito transparente, coloque el apósito BIOPATCH™ alrededor del punto de cateter/clavo de tal modo que el cateter repose sobre la abertura del apósito BIOPATCH™. Los bordes de la abertura radial deben aproximarse para asegurar la eficacia.
5. Fije el cateter y el apósito BIOPATCH™ a la piel mediante un apósito transparente. Asegurese de que el contacto entre la piel y el apósito BIOPATCH™ es total.
6. Cambie el parche cuando sea necesario, de acuerdo con el protocolo de la institución; el cambio de apósito debe realizarse como mínimo cada 7 días.

Los cambios de apósito deben ser más frecuentes en el caso de heridas altamente exudativas.

7. Para retirar el apósito transparente, tómelo por una esquina y tire de él, al tiempo que asegura el catéter en su posición (el apósito se levantará parcialmente). Retírelo hasta que perciba resistencia. Tire y retire repetidamente hasta retirar el apósito por completo.

8. El apósito BIOPATCH™ permanecerá adherido al apósito transparente, por lo que ambos se retiran de manera simultanea.

No lo utilice si la bolsa individual está dañada o abierta. La fecha de caducidad de este producto está impresa en el paquete.

NOTA: al cabo del tiempo el apósito BIOPATCH™ puede adquirir un tono amarillo. Dicha coloración no reduce la eficacia antimicrobiana del apósito.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAJURA TORJANSKI
MODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR/TECNICO
M.N. 15.067 M.P. 16.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



PRECAUCIONES

El apósito BIOPATCH™ no debe situarse cerca de heridas infectadas. No está indicado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.

ADVERTENCIAS

Solo para uso externo. Mantenga este producto alejado de ojos, oídos, boca y membranas mucosas.

No utilice el apósito BIOPATCH™ en niños prematuros. El uso de este producto en niños prematuros ha provocado reacciones de hipersensibilidad y necrosis de piel. No se ha establecido la seguridad y efectividad del apósito antimicrobiano BIOPATCH™ en niños menores de 16 años de edad.

Los preparados con contenido de clorhexidina deben manipularse con precaución y es necesario observar si el paciente presenta posibles reacciones de hipersensibilidad.

No utilice el apósito BIOPATCH™ en pacientes con conocida sensibilidad al gluconato de clorhexidina. Son raras las reacciones adversas al gluconato de clorhexidina, tales como dermatitis, hipersensibilidad y reacciones alérgicas generalizadas, pero en caso de presentarse alguna de estas reacciones, interrumpa el uso del apósito de inmediato.

En varios países se ha informado de reacciones de hipersensibilidad asociadas con el uso tópico de gluconato de clorhexidina; las reacciones más graves [incluida la anafilaxis] se han presentado en pacientes tratados con lubricantes con contenido de gluconato de clorhexidina usados durante procesos de tracto urinario y uso de catéteres venosos centrales impregnados de clorhexidina.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
MARINA LAURA TUJCANSKI
APODERADA

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.