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

DISPOSICIÓN Nº 0651

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13331-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA SACIFIA 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 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Almohadilla y Rollo de Espuma Autoadhesiva y nombre técnico Almohadilla de presión, Recubiertas con Espuma de Goma, de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA SACIFIA, 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 4 a 5 y 6 a 7 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-604-9, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0651

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13331-10-7

DISPOSICIÓN Nº 0651

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....0651...

Nombre descriptivo: Almohadilla y Rollo de Espuma Autoadhesiva

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-943 – Almohadilla de presión, Recubiertas con Espuma de Goma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para distribuir el peso corporal con objeto de impedir el deterioro de la piel y úlceras por presión, así como evitar daños cutáneos producto del roce y la fricción de superficies duras.

Modelo/s: 3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Pads and Rolls

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE / 3M Brookings.

Lugar/es de elaboración: 601 22 nd Ave. South, Brookings, South Dakota, 57006 – Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-13331-10-7

DISPOSICIÓN Nº 0651

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 0651

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

ANEXO III.A – ROTULOS

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

: **3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Pads**

Almohadilla de Espuma Autoadhesiva

Cada Bolsa contiene: de 5 a 10 unidades
Medidas: xx cm x xx cm
Almacenar a temperatura ambiente normal de 15-30°C y al abrigo de la luz ultravioleta directa.
LOTE N°:
VIDA UTIL: 3 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 604-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

: **3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Rolls**

Rollo de Espuma Autoadhesiva

Cada Caja o Bolsa contiene: 1 rollo
Medidas: xx cm x xx cm
Almacenar a temperatura ambiente normal de 15-30°C y al abrigo de la luz ultravioleta directa
LOTE N°:
VIDA UTIL: 3 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 604-9

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

A.N.M.A.T FOLIO MESA DE ENTRADAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Pads and Rolls

Almohadilla y Rollo de Espuma Autoadhesiva

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las almohadillas como los rollos 3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Pads and Rolls estan compuestos de una espuma de poliuretano poroso, recubierta en uno de sus lados de un adhesivo de acrilato hipoalergénico y una película protectora de papel revestido de silicona, que es fácil e desprender

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Esta diseñada para distribuir el peso corporal con objeto de impedir el deterioro de la piel y ulceras por presión, así como para evitar daños cutáneos producto del roce y la fricción de superficies duras . Posee múltiples aplicaciones en equipos de rehabilitación (camas, aparatos ortopédicos, materiales de inmovilización, equipos de rehabilitación, etc). También esta diseñado como acolchado y protector en amputaciones

CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe usarse como aposito postquirúrgico en técnicas como la liposucción.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se ha valorado la eficacia de los productos de espuma autoadhesiva Reston para uso como apositos de compresión en ciertas intervenciones quirúrgicas como la liposucción. El producto no debe aplicarse bajo tensión. Este uso puede provocar la formación de lesiones en la piel como ampollas o levantamientos de la piel, que pueden ´reducir problemas de hipopigmentación así como serios riesgos de infección. No colocar nunca problemas de hipopigmentación así como serios riesgos de infección. No colocar nunca los productos de espuma autoadherente Reston en contactos directo con una herida abierta.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente normal de 15-30°C y al abrigo de la luz ultravioleta directa

MODO DE EMPLEO

1. Abra el paquete y saque la almohadilla de espuma.
2. Desprenda la película de papel de la almohadilla, a fin de exponer el adhesivo.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUILLERMO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

3. Coloque la almohadilla sobre la zona corporal o dispositivo que se desee cubrir, orientando el lado adhesivo hacia dicha zona.

4. Aplique cuidadosamente la almohadilla al área deseada, sin estirarla.

5. Alise la almohadilla minuciosamente desde el centro hacia los bordes, para evitar tensiones.

A.N.M.A.T. FOLIO

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M Brookings	601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13331-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0651, y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA SACIFIA, 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: Almohadilla y Rollo de Espuma Autoadhesiva.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-943 – Almohadilla de presión, Recubiertas con Espuma de Goma.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Diseñada para distribuir el peso corporal con objeto de impedir el deterioro de la piel y úlceras por presión, así como evitar daños cutáneos producto del roce y la fricción de superficies duras.

Modelo/s: 3M™ Reston™ Self – Adhering Foam Pads and Rolls

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE / 3M Brookings

Lugar/es de elaboración: 601 22 nd Ave. South, Brookings, South Dakota, 57006 – Estados Unidos.

..//

Se extiende a 3M ARGENTINA SACIFIA el Certificado PM-604-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....28 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0651

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