



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0085**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15802/09-0 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.



DISPOSICIÓN N° 0085

Ministerio de Salud

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

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 Apósito de fijación de dispositivos I.V., con gluconato de clorhexidina y nombre técnico Apósitos, adhesivos transparentes, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 164; y 151 a 153 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-604-99, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0085

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 N° 1-47-15802/09-0

DISPOSICIÓN N° 0085

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°**0085**.....

Nombre descriptivo: Apósito de fijación de dispositivos I.V., con gluconato de clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 428- Apósitos, adhesivos transparentes.

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cubrir y proteger los puntos de la inserción de catéteres y fijar dispositivos percutáneos a la piel, reducir la colonización de microorganismos cutánea y suprimir el recrecimiento de microorganismos.

Modelo/s: 1656 - 3M Tegaderm CHG;1657- 3M Tegaderm CHG;1658- 3M Tegaderm CHG;1659- 3M Tegaderm CHG;1660- 3M Tegaderm CHG;1656R-3M Tegaderm CHG;1657R- 3M Tegaderm CHG;1658R- 3M Tegaderm CHG;1659R- 3M Tegaderm CHG;1660R- 3M Tegaderm CHG

Medicamento integrado al producto médico: Gluconato de clorhexidina al 2 % p/p

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 3M Health Care- 3M Center, Bldg. 275 5W-06

Lugar/es de elaboración: St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA

Nombre del fabricante: 3M Health Care - 3M Brookings

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South- Brookings, South Dakota 57006 USA

Expediente N° 1-47-15802/09-0

DISPOSICIÓN N° **0085**

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

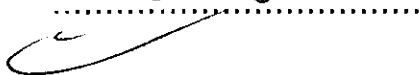


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

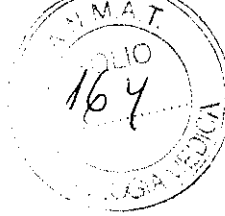
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0085



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

0085



ANEXO IIIB – PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

Fabricantes: (Ver listado abajo)

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.
Olga Cossettini 1031
C1107CEA – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

3M™ Tegaderm™ CHG

**Apósitos de fijación I.V. con Gluconato de Clorhexidina
(Gel contiene CHG 2% p/p)**

Cada caja contiene: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 unidades.

ESTERIL

Estéril siempre que el empaque no sea abierto o dañado

Referencia N°: XXXXX

Lote N°: xxxxxxxxxxxx

Fecha de Venc: MMM-YY

No reutilizar

Almacenar en lugar fresco y seco por debajo de 25°C

Vea las instrucciones de uso

No contiene Látex


Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Gustavo La Rosa


Autorizado por la ANMAT: PM-604-99

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:	Dirección:
3M Health Care	3M Center, Bldg. 275-5W-06 St. Paul, Minnesota 55144-1000-USA
3M Health Care	3M Brookings, 601 22 Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA




3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co- Director Técnico
MN 1204 MP 13330

0085



ANEXO IIIB – PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Fabricantes: (ver listado abajo)

3M™ Tegaderm™ CHG
Apósitos de fijación I.V. con Gluconato de Clorhexidina
(Gel contiene CHG 2% p/p)

Cada empaque contiene: 1 unidad.

ESTERIL

Estéril siempre que el empaque no sea abierto o dañado

Referencia N°: XXXXX

Lote N°: xxxxxxxxxxxx

Fecha de Venc: MMM-YY

Esterilizado Por Oxido de Etileno

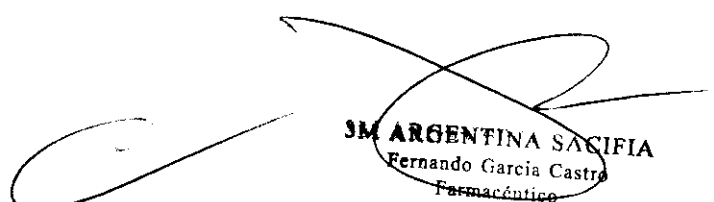
No reutilizar

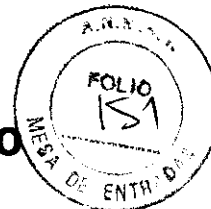
No contiene Látex

Vea las instrucciones de uso

Fabricantes:	Dirección:
3M Health Care	3M Center, Bldg. 275-5W-06 St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA
3M Health Care	3M Brookings, 601 22 Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA


MARIA L. SPITZNAGEL
 APODERADA


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
 Fernando Garcia Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 MN 12046 - 11103330



ANEXO III B PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito 3M™ Tegaderm™ CHG Apósito para Fijación I.V. con Gluconato de Clorhexidina (Gel contiene CHG 2% p/p)

Descripción:

El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG con gluconato de clorhexidina para fijación de dispositivos I.V., se utiliza para cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y para fijar dispositivos I.V. a la piel. Disponible en diferentes formas y tamaños.

El apósito Tegaderm™ CHG se compone de un apósito adhesivo transparente con una almohadilla de gel integrada que contiene gluconato de clorhexidina al 2% (p/p), un agente antiséptico con actividad antimicrobiana y antifúngica de amplio espectro. La almohadilla de gel absorbe fluidos. La película transparente ofrece una barrera eficaz frente a la contaminación externa incluyendo fluidos (impermeable), bacterias, virus* y levaduras, y protege el punto de punción, lo que posibilita la mayor duración del apósito en la zona de aplicación.

Las pruebas in vitro (tiempo muerto y zona de inhibición) demuestran que el gel del apósito Tegaderm™ CHG presenta un efecto antimicrobiano frente a una amplia variedad de bacterias gram-positivas y gram-negativas y levaduras, incluyendo los organismos más comúnmente asociados a las Bacteriemias Relacionadas con Catéter (CRBSI).

El apósito Tegaderm™ CHG es transparente, lo que permite la observación continua del punto de punción, y es transpirable, lo que permite un buen intercambio de vapor húmedo.

**Las pruebas in vitro* muestran que la película transparente proporciona una barrera eficaz frente a virus de 27 nm de diámetro o más siempre que el apósito permanezca intacto sin fugas. La barrera frente a virus se debe a las propiedades físicas del apósito, más que las propiedades auxiliares del CHG.

Indicaciones de Uso:

El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG con gluconato de clorhexidina para fijación de dispositivos I.V. se puede utilizar para cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres y fijar dispositivos I.V. a la piel. Las aplicaciones más frecuentes incluyen la fijación y cobertura de catéteres I.V., otros catéteres intravasculares y dispositivos I.V. percutáneos. El apósito Tegaderm™ CHG se puede emplear para reducir la colonización cutánea y suprimir el recrecimiento de microorganismos.

Advertencias:

NO USE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG EN BEBÉS PREMATUROS. EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA EN BEBÉS PREMATUROS PODRÍA CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD O NECROSIS CUTÁNEAS.

LA SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD DE LOS APÓSITOS TEGADERM™ CHG NO SE HA EVALUADO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. PARA USO EXTERNO ÚNICAMENTE. NO PERMITA QUE ESTE PRODUCTO ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS, OÍDOS, BOCA O MEMBRANAS MUCOSAS.

NO USE ESTE PRODUCTO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL GLUCONATO DE CLORHEXIDINA. SE HA INFORMADO DE QUE EL USO DE PRODUCTOS QUE CONTIENEN GLUCONATO DE CLORHEXIDINA HAN CAUSADO IRRITACIONES, SENSIBILIZACIÓN Y REACCIONES ALÉRGICAS GENERALIZADAS. SI SE PRODUCE UNA REACCIÓN ALÉRGICA, SUSPENDA SU USO INMEDIATAMENTE, Y SI ES SEVERA, CONTACTE CON UN MÉDICO.

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso tópico del gluconato de clorhexidina en diversos países. Las reacciones más importantes (incluyendo anafilaxia) se han producido en pacientes tratados con lubricantes que contenían gluconato de clorhexidina utilizados durante técnicas en el trato urinario. Se debe tener cuidado al usar preparaciones que contengan gluconato de clorhexidina y se debe vigilar al paciente ante la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

MARIA L. SPITZNAGEL
KPODEHADA

3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MN 12046 - MP 13330

0085



Precauciones:

El apósito 3M™ Tegaderm™ CHG no debe aplicarse sobre heridas infectadas o en piel que no esté en buen estado. No está indicado para emplearse como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos I.V. percutáneos o bacteriemias relacionadas con catéter.

Se han realizado estudios de biocompatibilidad para un uso del apósito de hasta 30 días.

En caso de que se produjeran infecciones de heridas clínicas, se debe usar antibacterianos sistémicos si están indicados.

Cualquier hemorragia activa en el punto de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el apósito.

No estire el apósito durante su aplicación. Si se aplica el apósito con tensión se podría ocasionar un trauma mecánico en la piel.

La piel debe estar en buen estado, seca y sin restos de jabón para prevenir irritaciones cutáneas y para asegurar una buena adhesión. Dejar que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Instrucciones de uso:

Elección del apósito: Elija un apósito lo suficientemente grande como para que quede al menos un margen de 2.5 cms para adherirlo a piel sana y seca alrededor del punto de introducción del catéter.

Preparación de la zona: Preparar el área de acuerdo con el protocolo del centro de trabajo. Eliminar el vello con rasuradora tipo "clipper" en la zona de aplicación del apósito puede mejorar su adhesión. No se recomienda un rasurado de la zona con cuchilla. La piel debe estar limpia, seca y sin residuos de jabón. Dejar que todas las soluciones de preparación y protección se sequen completamente antes de aplicar el apósito, para prevenir la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Cualquier hemorragia activa en el punto de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el apósito.

Aplicación:

1. Abra el envase y saque el apósito estéril.
2. Despegue el papel protector del apósito, exponiendo la superficie del adhesivo.
3. Centre la almohadilla de gel sobre el punto de inserción del catéter y repase los bordes del apósito. No estire el apósito durante su aplicación. Si se aplica el apósito con tensión se podría ocasionar un trauma mecánico en la piel.
4. Retire lentamente el marco de aplicación mientras repasa los bordes del apósito transparente.
5. Repase el apósito transparente desde el centro hacia los bordes, presionando firmemente para mejorar la adhesión.
6. Las tiras de esparadrapo estériles se pueden usar: bajo las alas del catéter o el conector - para proteger la piel; sobre las alas del catéter o conector - para mejorar la estabilidad del catéter; para fijar las tubuladuras o para estabilizar el catéter.
7. Documente la información de cambio del apósito según el protocolo del centro. Retire la etiqueta del marco de la aplicación y colóquela sobre el apósito.

Cuidados del Punto de Punción:

1. El punto de punción debe observarse diariamente para comprobar si hay signos de infección u otras complicaciones.

Si se sospecha que hay infección, se debe retirar el apósito, examinar directamente el área y determinar la intervención médica adecuada. Una infección puede advertirse por la aparición de fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, olor o secreción.

2. Cambie el apósito según sea necesario, de conformidad con el protocolo del centro. Los apósitos deben cambiarse cada 7 días como mínimo, según las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Puede ser necesario un cambio de apósito más frecuente en puntos de punción altamente exudativos.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

3M ARGENTINA S.A. CIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MN 12046 - MP 13370

0085



Retirada del apósito:

Sujete suavemente un borde del apósito transparente y despéguelo lentamente de la piel en la dirección del crecimiento del vello. Evite causar un trauma a la piel despegando el apósito hacia atrás, en lugar de tirar de él hacia arriba.

Para facilitar la retirada de la almohadilla de gel, use toallitas o torundas impregnadas en alcohol o solución salina estéril normal. En caso necesario, se puede emplear un disolvente médico de adhesivo para ayudar a retirar el borde del apósito.

Se debe tener cuidado para no retirar accidentalmente los catéteres u otros dispositivos I.V. al despegar el apósito. Sujete la piel y el catéter mientras retira el apósito.

Almacenamiento y caducidad:

Para obtener los mejores resultados, se debe almacenar el apósito en un lugar fresco y seco por debajo de 25°C. Consulte la fecha de caducidad que aparece en el envase. La esterilidad del apósito está garantizada salvo que el envase individual esté dañado o abierto.

No reutilizar

No contiene Látex

Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Dr. Gustavo La Rosa - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-604-99

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricantes:	Dirección:
3M Health Care	3M Center, Bldg. 275-5W-06 St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA
3M Health Care	3M Brookings, 601 22 Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

Olga Cossettini 1031

C1107CEA – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina


MARIA L. SPITZNAGEL
APROBADA




3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando Garcia Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
MN 12046 - MP 11309



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15802/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0085**, 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: Apósito de fijación de dispositivos I.V., con gluconato de clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17- 428- Apósitos, adhesivos transparentes.

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Cubrir y proteger los puntos de la inserción de catéteres y fijar dispositivos percutáneos a la piel, reducir la colonización de microorganismos cutánea y suprimir el recrecimiento de microorganismos

Modelo/s: 1656 - 3M Tegaderm CHG;1657- 3M Tegaderm CHG;1658- 3M Tegaderm CHG;1659- 3M Tegaderm CHG;1660- 3M Tegaderm CHG;1656R-3M Tegaderm CHG;1657R- 3M Tegaderm CHG;1658R- 3M Tegaderm CHG;1659R- 3M Tegaderm CHG;1660R- 3M Tegaderm CHG

Medicamento integrado al producto médico: Gluconato de clorhexidina al 2 % p/p

Período de vida útil: 24 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias

..//

Nombre del fabricante: 3M Health Care- 3M Center, Bldg. 275 5W-06

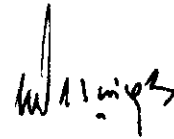
Lugar/es de elaboración: St. Paul, Minnesota 55144-1000 USA

Nombre del fabricante: 3M Health Care - 3M Brookings

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South- Brookings, South Dakota 57006
USA

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-99, en la Ciudad
de Buenos Aires, a ^{05 ENE 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0085**



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