



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

DISPOSICIÓN Nº 0596

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-16538-11-4 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.

CA



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

DISPOSICIÓN N°

0596

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 SA, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178 y 181 a 184 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-928-323, 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 Nº 0596

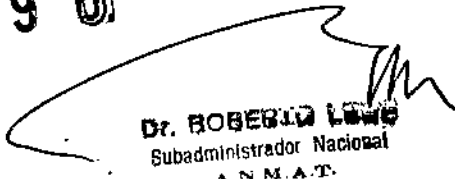
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-16538-11-4

DISPOSICIÓN Nº

NS

0596

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

C

0596



# PROYECTO DE ROTULO 18 ENE 2017.

**FABRICANTE:**

Legal: BSN medical GmbH. Quickbornstraße 24, D-20253 Hamburg. Alemania

Lugar de Fabricación: Finesse Medical Limited. Unit 4, Royal Canal Business Park Athlone Road Longford. Irlanda / IDA Bussiness Park, Ballinalee Road, Longford, Irlanda

**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

**PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL**


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-928-323

**DIRECTOR TÉCNICO:** Cristina Hnatyszyn – Farmáutica MN 8192

**Condición de Venta:** VENTA LIBRE

  
LEON MARÍA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

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

0596



## ANEXO III B

### INSTRUCCIONES DE USO

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;

**FABRICANTE:**

**Legal:** BSN medical GmbH. Quickbornstraße 24, D-20253 Hamburg. Alemania

**Lugar de Fabricación:** Finesse Medical Limited. Unit 4, Royal Canal Business Park Athlone Road Longford. Irlanda / IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Irlanda

**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


**PRODUCTO DE UN SOLO USO – NO ESTERIL**

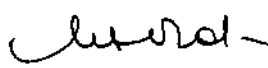
**Mantener en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar. No exponer a las altas temperaturas ni a la humedad**

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-928-323

**DIRECTOR TÉCNICO:** Cristina Hnatyszyn – Farmáutica MN 8192

**Condición de Venta:** VENTA LIBRE

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

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

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**Finalidad de uso:** Vendaje para heridas menores como ampollas, manchas antiestéticas en la piel y para reducir el enrojecimiento y el tamaño de la mancha.

**Contraindicaciones:**

- Intolerancia a cualquier de los componentes del producto.
- No lo use en pacientes con intolerancia conocida a los adhesivos acrílicos.

**Precauciones:**

En caso de indicio de una reacción adversa, maceraciones, hipergranulación o aumento prolongado de la herida, interrumpa la aplicación del apósito.

**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.


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

No Aplica.

**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.

  
LEON MARIA METZ BREA  
Droguería Martorani S. A.  
Presidente

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

**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;**

Producto No esteril

**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

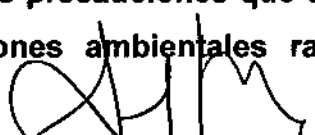
**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**


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**

  
LEON MARIA METZ BREA  
Drogueria Martorani S. A.  
Presidente

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

0595



influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión, a las 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

  
LEON MARIA METZ BREÁ  
Drogueria Martorani S. A.  
Presidente

  
CRISTINA HNATYSZYN  
FARMACEUTICA M N. 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 N°: 1-47-16538-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.596**, 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: II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser utilizados en heridas menores como ampollas, manchas antiestéticas en la piel y para reducir el enrojecimiento y el tamaño de la mancha

Modelo/s: Coverplast Hydrocolloid Blemish Dots: 72657-01 COV HYCOL DOTS D12MM 15 EN PT ES; Coverplast Blister: 72656-01 COV BLPL 35MM X61MM 5 EN PT ES, 72656-03 COV BLPL ASS 1 EN PT ES, 72656-04 COV BLPL BIG 35MMX61MM 100 INT

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta libre

Nombre del Fabricante nro. 1: BSN Medical GmbH

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

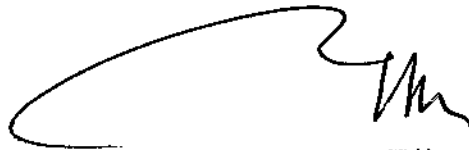
Nombre del Fabricante nro. 2: Finesse Medical Limited

Lugar/es de elaboración: Unit 4, Royal Canal Business Park, Athlone Road,  
Longford ó IDA Business Park, Ballinalee Road, Longford, Irlanda

Se extiende a Droguería Martorani S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-928-323, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
**18 ENE 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0596**



**Dr. ROBERTO LUGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E.*