



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

DISPOSICIÓN N°

06091

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6140-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° 0601

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 Bactigras, nombre descriptivo Apósitos permeables antimicrobianos y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 58 a 59 y 60 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-28, 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° 0601

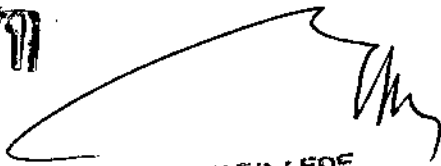
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-6140-16-4

DISPOSICIÓN N°

NS

0601

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



## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-28



0601

**Proyecto de rótulos –  
Producto estéril.**

18 ENE 2017

**Fabricante:**

- 1) Smith & Nephew Medical Limited.
- 2) Smith & Nephew Medical ( Suzhou ) Limited

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- 1) 101 Calle Hessle , Hull, HU3 2BN

REINO UNIDO.

- 2) N° 12, Calle Wuxiang , Zona Libre, Zona Oeste, Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.-

Importado por: SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780,

Olivos Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4794-3216

Fax: 4794-3216

E-mail: Irene@shospitalarias.com.ar

- Nombre Genérico: apósitos permeables antimicrobianos.
- Marca: Bactigras
- Modelos : 7456, 7457, 7461, 66007505, 66003661.

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Fecha de vencimiento:....

Producto médico estéril por Radiación Gamma-

Producto médico de un solo uso. NO REUTILIZAR  
Almacenar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.  
No utilizar el contenido si el envase está roto o deteriorado..

Director Técnico: Farmacéutico, Diego Pablo Bergati NM 19.166

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 2068-28

Representante legal  
Firma y sello  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166

0601

**MODELO DE ROTULO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-28



Página 2

CONDICION DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

E.

Representante legal  
Firma y sello

**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-28**

060



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:**

- 1) Smith & Nephew Medical Limited.
- 2) Smith & Nephew Medical ( Suzhou ) Limited

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- 1) 101 Calle Hessle , Hull, HU3 2BN

REINO UNIDO.

- 2) Nº 12, Calle Wuxiang , Zona Libre, Zona Oeste, Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.-

**Importado por: SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**

Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780,  
Olivos Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4794-3216

Fax: 4794-3216


E-mail: irene@shospitalarias.com.ar

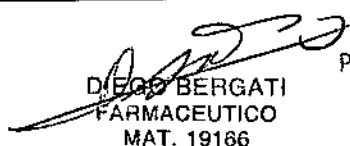
- Nombre Genérico: apósitos permeables antimicrobianos.
- Marca: Bactigras
- Modelos : 7456, 7457, 7461, 66007505, 66003661.

PRODUCTO ESTERIL.

METODO DE ESTERILIZACION: Radiación Gamma

PRODUCTO DE UN SOLO USO . NO REUTILIZAR

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TC) 046 0 11  
PM-2068-28



Almacenar en lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.

No utilizar el contenido si el envase está roto o deteriorado

Director Técnico: Farmacéutico, Diego Pablo Bergati NM 19.166

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T - PM 2068-28

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

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;

## DESCRIPCION

BACTIGRAS™ es apósito permeable antimicrobiano, compuesto de gasa parafinado, fabricado a base de un tejido de gasa abierto que contiene 0,5% de acetato de clorhexidina. Se presenta estéril en bolsitas individuales o en rollos de fácil apertura.

## INDICACIONES


BACTIGRAS se utiliza como tratamiento tópico, únicamente. Está indicado en un amplio rango de heridas donde existe riesgo de infección, o en heridas infectadas en conjunción con antibacterianos sistémicos.

Tipos de heridas donde puede ser utilizado BACTIGRAS:

- Quemaduras leves y escaldaduras
- Laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdidas de piel
- Zonas donantes y receptoras de injertos
- Úlceras de la pierna.

## INSTRUCCIONES DE USO

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166

1. Limpiar la herida utilizando técnicas estándar.
2. Seleccionar la medida de apósito correcta y abrir el envoltorio.
3. Utilizar guantes y fórceps para retirar el papel protector.
4. Colocar el apósito en contacto directo con la superficie de la herida.
5. Aplicar un apósito secundario absorbente si es necesario y asegurarlo con un vendaje de retención o un apósito laminar de fijación.
6. Retirada del apósito: BACTIGRAS puede permanecer colocado aún cuando se retire el apósito secundario absorbente. La frecuencia de cambio dependerá de las circunstancias clínicas y puede variar desde una vez al día hasta dos veces por semana.
7. Si el apósito se adhiere a la herida retirarlo suavemente lavándolo con solución salina estéril.



#### Precauciones de uso

Dermatitis, sensibilidad de contacto o fotosensibilidad pueden ocurrir raramente. Se han detectado reacciones anafilácticas a la clorhexidina, pero son muy poco frecuentes. Evitar el contacto con los ojos, oído medio, meninges y cerebro. BACTIGRAS es incompatible con jabones, otros materiales aniónicos, así como yoduro potásico. La utilización de BACTIGRAS junto con agentes oxidantes limpiadores debe ser evitada. BACTIGRAS es un producto de un solo uso. El uso en más de un paciente, puede resultar en contaminación cruzada o infección.

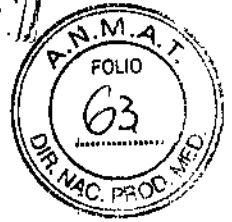
La apertura del envase compromete la barrera estéril, por lo tanto cualquier apósito no utilizado no debe ser guardado para su aplicación en una fecha posterior.





INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-28

000000



### Contraindicaciones

- No utilizar en más de un 10% de la superficie corporal.
- No usar en casos conocidos de sensibilidad o alergia a la clorhexidina.

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;

Ver punto 3.2

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;

Ver punto 3.2

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.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-28

06011



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 re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar el contenido si el envase está roto o deteriorado.

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 re esterilizado, 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. El producto es de un solo uso.

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. El producto es de un solo uso.

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.

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-28**

06071



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;

### ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.

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;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

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;

El producto contiene Clorhexidina.

  
IRENE AMSON  
RESOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT 19166



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-28

06011



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

E. No Aplica.

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Diego BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT 19166



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6140-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.60.1**, y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 permeables antimicrobianos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315-Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bactigras

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como tratamiento tópico, únicamente, para un amplio rango de heridas donde existe riesgo de infección, o en heridas infectadas en conjunción con antibacterianos sistémicos. Puede ser utilizado en quemaduras leves y escaldaduras, laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdida de piel, zonas donantes y receptores de injertos, úlceras de la pierna.

Modelo/s: 7456, 7457, 7461, 66007505, 66003661

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Por unidad y en cajas por 10, 12 o 50 unidades según modelo

E A

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante nro. 1: Smith & Nephew Medical Limited

Lugar/es de elaboración: 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, Reino Unido


Nombre del Fabricante nro. 2: Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Lugar/es de elaboración: N° 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, West Zone, Parque Industrial Suzhou, China

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-28, 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°

06011

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