



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-648-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4630-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4630-18-8 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 3M Health Care, nombre descriptivo Apósito superabsorbente y nombre técnico Apósitos, adhesivos transparentes, de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-55232634-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-604-8", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito superabsorbente.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Heridas exudativas tales como úlceras de la pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y otras heridas.

Modelo/s: TegadermTM Superabsorber Cod. 90701, 90702, 90703, 90704.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 3M Deutschland.

Lugar/es de elaboración: Carl Schurz Str.1,41453 Neuss, Alemania.

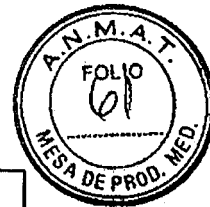
Expediente N° 1-47-3110-4630-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.18 10:49:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.18 10:49:49 -0300

ANEXO III.B – ROTULOS



Tegaderm™ Superabsorber
Apósito Superabsorbente

Cada caja contiene: xx unidades

Esterilizado por Óxido de Etileno

LOTE N°: xxxx

No usar si el envase está abierto o dañado

VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

No contiene Látex Natural

Importador:

3M Argentina S.A.C.I.F.I.A
Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín
Provincia de Buenos Aires, Argentina

No reesterilizar

No reusar

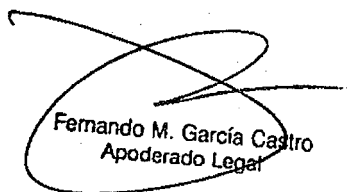
Fabricante:

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-8

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Deutschland GmbH	Carl Schurz Str. 1 41453 Neuss Alemania
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA SACIFIA
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518



ANEXO III B Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Tegaderm™ Superabsorber Apósito Superabsorbente

Descripción del producto

Tegaderm™ Superabsorber es un apósito muy absorbente estéril para uso en heridas con nivel de exudado de moderado a alto.

Modo de empleo

Tegaderm™ Superabsorber debe ser utilizado en heridas con un nivel de exudado de moderado a alto y cuando se necesita una gran absorción y menos cambios de apósitos. Tegaderm™ Superabsorber se puede usar tanto – como apósito primario como secundario.

Observe: Tegaderm™ Superabsorber posee un lado blanco de contacto con la herida y una parte exterior verde hidrofílica (lado superior). La parte exterior evita la pérdida de humectación.

Elija el tamaño del apósito de acuerdo al tamaño de la herida, el extremo del apósito debe sobrepasar la herida por lo menos 2 cm (0,8”).

Tegaderm™ Superabsorber debe estar en contacto directo con el lecho de la herida o el apósito primario. Coloque el producto en su lugar.

Tegaderm™ Superabsorber se puede utilizar en combinación con la terapia de compresión.

Se debe controlar el apósito con regularidad de acuerdo a las mejores prácticas en el tratamiento de heridas que exudan para evitar la saturación completa. La humectación del apósito mediante solución salina facilita la extracción del apósito.

Elimínelo como un residuo normal. Si se contamina, siga las normas locales.

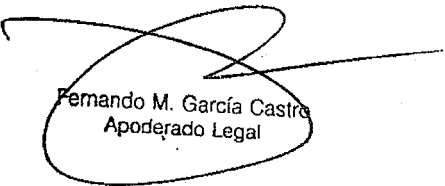
Advertencias

Es importante utilizar con el lado blanco en contacto con la herida. No corte el apósito ya que la cubierta debe permanecer intacta. No utilice el apósito si el paquete estéril se encuentra dañado. Este es un producto de un solo uso, no lo vuelva a esterilizar, no puede volver a utilizarse.

Precauciones

El apósito no debe ser utilizado en heridas secas o de muy bajo exudado, ojos, membranas mucosas, tendones o en cavidades de heridas ya que el apósito aumenta su tamaño durante la absorción.

El apósito no debe ser utilizado en personas con una sensibilidad conocida a los apósitos o a sus componentes


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA S.A.
Custodio de la Mesa
Farmacéutica
Director Técnico
MN 11139 - MP 13518

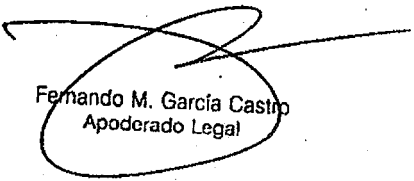


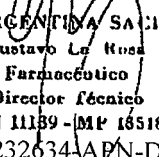
	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTE	3M Deutschland GmbH	Carl Schurz Str. 1 41453 Neuss Alemania
IMPORTADOR	3M Argentina S.A.C.I.F.I.A	Colectora Oeste de Panamericana 576, Garín Provincia de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-8

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Fernando M. García Castro
Apoderado Legal


3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
Gustavo La Rosa
Farmacéutico
Director Técnico
MN 11139 - MP 18518
IF-2018-55232634-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55232634-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4630-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.30 13:55:54 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4630-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., se autoriza 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 superabsorbente.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Heridas exudativas tales como úlceras de la pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y otras heridas.

Modelo/s: Tegaderm™ Superabsorber Cod. 90701, 90702, 90703, 90704.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 535,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Córdoba

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,

Nombre del fabricante: 3M Deutschland.

Lugar/es de elaboración: Carl Schurz Str.1,41453 Neuss, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-604-8, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-4630-18-8

Disposición Nº 648
18 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT