



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005060-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005060-23-9 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. 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 Instituto 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;

LA ADMINISTRADORA 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 IHT nombre descriptivo Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina y nombre técnico 17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-01845087-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-552 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 928-552

Nombre descriptivo: Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

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

Modelos:

Oper film ®protect CHG 7 x 8,5 cm (Ref: 0034001)

Oper film ®protect CHG 8,5 x 11,5 cm (Ref: 0034002)

Oper film ®protect CHG 10 x 12 cm (Ref: 0034003)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres, y a fijar los dispositivos a la piel. Además, la almohadilla de hidrogel con CHG integrada favorece la disminución de la tasa de colonización de la piel y de los catéteres, y también la supresión de la proliferación de microorganismos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase conteniendo 25 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Iberhospitex S.A.

Lugar de elaboración:

Avda Cataluña, 4, 08185 - LLIÇÀ DE VALL (BARCELONA), ESPAÑA.


Expediente Nro:

1-0047-3110-005060-23-9

Nº Identificador Trámite: 51933

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.24 14:34:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.24 14:34:08 -03:00

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO


Rótulo:

Apósito transparente I.V.
 reforzado con gluconato de clorhexidina
 Modelo: OPER FILM PROTECT CHG

Fabricado por:
 IBERHOSPITEX S.A.
 Avda de Cataluña, 4, 08185 Llica de Vall, Barcelona, España

Importado por:
 Droguería Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
 Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-552

<p> MD Producto sanitario</p> <p> Fecha de caducidad</p> <p> Manténgase seco</p> <p> Consúltense las instrucciones de uso</p> <p> No utilizar si el envase está dañado</p> <p> Fecha de fabricación</p>	<p> CONTIENE UNA SUSTANCIA MEDICINAL</p> <p> REF Número de catálogo</p> <p> No reesterilizar</p> <p> No reutilizar</p> <p> No contiene látex</p> <p> CE 1434 Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado</p>	<p> LOT Código de lote</p> <p> Manténgase fuera de la luz del sol</p> <p> STERILEEO Esterilizado utilizando óxido de etileno</p> <p> Precaución</p> <p> Fabricante</p>
---	---	---


















 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Apósito transparente I.V.
 reforzado con gluconato de clorhexidina
 Modelo: OPER FILM PROTECT CHG

Fabricado por:
 IBERHOSPITEX S.A.
 Avda de Cataluña, 4, 08185 Llica de Vall, Barcelona, España

Importado por:
 Droguería Martorani S.A.
 Av Del Campo 1180/82, CABA.
 Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
 Condición uso: Uso Exclusivo a Profesionales a Instituciones Sanitarias
 Autorizado por ANMAT: PM 928-552

 MD Producto sanitario	 Contiene una sustancia medicinal	 LOT Código de lote
 Fecha de caducidad	 REF Número de catálogo	 Manténgase fuera de la luz del sol
 Manténgase seco	 No reesterilizar	 STERILEEO Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 Precaución
 No utilizar si el envase está dañado	 No contiene látex	 Fabricante
 Fecha de fabricación	 CE 1434 Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado	


DESCRIPCIÓN:

Oper film® protect CHG es un apósito de poliuretano autoadhesivo, de un solo uso y estéril, que contiene una almohadilla de hidrogel liberadora de gluconato de clorhexidina (CHG).

PROPIEDADES

Este tipo de apósito tiene la particularidad de:

- ser transparente para facilitar la monitorización diaria del punto de inserción.
- ser transpirable, permitiendo el intercambio de gases y al mismo tiempo impermeable al agua, bacterias y virus.
- ser autoadhesivo. Contiene un adhesivo hipoalérgico y libre de disolventes.
- incorporar un hidrogel integrado liberador de un 2% en peso de gluconato de clorhexidina (CHG), con una dosis promedio de fármaco de 4,7 mg/cm², que favorecerá la disminución de la colonización de la piel en pacientes con catéteres venosos y arteriales, manteniendo una actividad antimicrobiana continua durante su uso.

	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

FINALIDAD PREVISTA

Oper film® protect CHG está destinado a cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres, y a fijar los dispositivos a la piel. Además, la almohadilla de hidrogel con CHG integrada favorece la disminución de la tasa de colonización de la piel y de los catéteres, y también la supresión de la proliferación de microorganismos.

INDICACIONES:

Oper film® protect CHG está indicado para ser utilizado en pacientes candidatos a llevar catéteres intravenosos.

ADVERTENCIAS:

- No usar en menores de 18 años, ya que la seguridad y efectividad del producto no han sido evaluadas en esta población. Además, en bebés prematuros puede provocar reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.
- Sólo para uso externo. No permita que este producto entre en contacto con los oídos, los ojos, la boca o las membranas mucosas.
- No usar en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.
- No usar si el embalaje ha sido dañado o abierto.
- Si se producen reacciones alérgicas, suspenda el uso inmediatamente y, si es grave, consulte a un médico. Se ha descrito que el uso de productos que contienen gluconato de clorhexidina puede causar irritaciones, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas.
- No reesterilice y/o reutilice el producto, ya que su rendimiento puede verse comprometido, lo que conlleva a un riesgo potencial para el paciente.
- No usar si el producto está caducado. La fecha de caducidad se especifica en el embalaje.
- No recomendado para el uso prolongado.


PRECAUCIONES:

- El dispositivo no debe colocarse sobre heridas infectadas. No está diseñado para ser utilizado como tratamiento de infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos.
- Cualquier sangrado activo en el sitio de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el apósito.
- No estire el apósito durante la aplicación. Se podría producir un traumatismo mecánico en la piel si el apósito se aplica con tensión.
- La piel debe estar limpia, seca y libre de residuos de detergente. Deje que todas las preparaciones y protectores se sequen completamente antes de aplicar el apósito para evitar la irritación de la piel y asegurar una buena adhesión.

Los efectos adversos o complicaciones asociados al uso de este tipo de apósitos, teniendo en cuenta las incidencias reportadas hasta la actualidad son reacciones de hipersensibilidad, irritación, maceración, desplazamiento del catéter, flebitis, dermatitis o infección.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Elija el tamaño adecuado de apósito proporcionando un margen de adherencia en la piel seca y sana alrededor del lugar de inserción del catéter.
2. Recorte cualquier exceso de vello donde va a ponerse el apósito, esto puede mejorar su adhesión. Se recomienda no afeitarse el área.
3. Limpie, desinfecte y seque el área del punto de inserción antes de aplicar el apósito. Si se utilizan desinfectantes, cremas o jabones, asegúrese de que la piel esté bien limpia y seca, para prevenir irritación de la piel y mejorar su adhesión.
4. Compruebe la integridad del envase primario antes de abrirlo. No lo utilice si está abierto o dañado.

	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

5. Abra el envase y retire el apósito en condiciones estériles.
6. Retire el film de silicona transparente que protege la superficie adhesiva del apósito.
7. Centre la almohadilla de hidrogel con CHG sobre el sitio de inserción del catéter, con la ayuda de las solapas laterales. Aplique el apósito suavemente, sin estirar en exceso el film.
8. Retire lentamente el marco de aplicación blanco del film.
9. Alise el apósito desde el centro hacia los bordes, aplicando una presión firme para mejorar la adhesión.
10. Después de colocar el apósito, aplique las tiras estériles de tejido no tejido de poliéster para asegurar mejor el catéter.
11. Documente los datos de colocación del apósito y otra información útil según el protocolo del centro sanitario (p. ej. el número de cambio de apósito) utilizando la tira de tejido no tejido de celulosa.

PROCEDIMIENTO DEL CUIDADO DEL PUNTO DE INSERCIÓN:

- Inspeccione el apósito diariamente. Si se sospecha de una posible infección, retire el apósito, inspeccione el punto de inserción directamente y determine la intervención médica apropiada.
- El personal médico especializado debe determinar con qué frecuencia se debe cambiar el apósito. Sin embargo, como guía, el apósito puede permanecer en contacto con la piel del paciente hasta un máximo de 7 días bajo condiciones normales de uso.

El apósito debe cambiarse según sea necesario:


- si el apósito se afloja, se ensucia o se compromete de alguna manera.
- si el punto de inserción está oscurecido o ya no es visible.
- si hay una secreción visible por fuera de la almohadilla.
- si el apósito parece estar saturado o demasiado hinchado.

Nota: Oper film® protect CHG no está diseñado para absorber grandes cantidades de sangre o líquido.

PROCEDIMIENTO DE RETIRADA:

1. Retire la tira de documentación de tejido no tejido de celulosa y las tiras de sujeción de tejido no tejido de poliéster de la parte superior del apósito.
2. Utilice una técnica de extracción lenta y suave, comenzando a retirar el apósito del catéter o de las salidas de los tubos hacia el punto de inserción del catéter. Evite las lesiones cutáneas retirando el apósito hacia atrás en lugar de hacia arriba. Tenga cuidado de no desconectar los catéteres u otros dispositivos.
3. Cuando la almohadilla de hidrogel con CHG esté expuesta, agarre una esquina de la almohadilla y el apósito del film transparente con el pulgar y el índice.
4. Se pueden usar hisopos, toallitas con alcohol o soluciones estériles (es decir, agua estéril o solución salina normal) entre la almohadilla y la piel para facilitar la retirada del apósito. Si es necesario, se puede utilizar un disolvente para adhesivos médicos con el fin de ayudar a eliminar el borde del apósito.
5. Continúe con el método de retirada hasta que el apósito se haya despegado completamente.
6. Una vez retirado del paciente, el apósito deberá ser desechado de acuerdo al procedimiento hospitalario y a las leyes locales.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL Y EL ALMACENAMIENTO:

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina	PM 928-552
		Legajo Nº 928

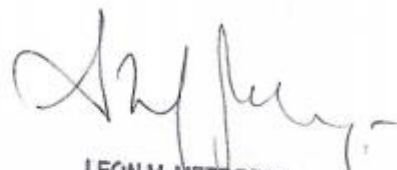
- La fecha de caducidad del apósito Oper film® protect CHG es de 24 meses. Para conocer la vida útil, consulte el símbolo de fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Para obtener los mejores resultados, guárdelo en un lugar fresco y seco, y manténgalo alejado de la luz solar.

SIMBOLOS UTILIZADOS SOBRE ETIQUETADO

 MD Producto sanitario	 Contiene una sustancia medicinal	 LOT Código de lote
 Fecha de caducidad	 REF Número de catálogo	 Manténgase fuera de la luz del sol
 Manténgase seco	 No reesterilizar	 STERILE EO Esterilizado utilizando óxido de etileno
 Consúltense las instrucciones de uso	 No reutilizar	 Precaución
 No utilizar si el envase está dañado	 No contiene látex	 Fabricante
 Fecha de fabricación	 Símbolo CE con intervención de Organismo Notificado	



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



LEÓN M. METZ BREA
 Drogueria Martorani S.A.
 Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 14:55:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.05 14:55:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005060-23-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005060-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-552

Nombre descriptivo: Apósito transparente I.V. reforzado con gluconato de clorhexidina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

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

Modelos:

Oper film ®protect CHG 7 x 8,5 cm (Ref: 0034001)

Oper film ®protect CHG 8,5 x 11,5 cm (Ref: 0034002)

Oper film ®protect CHG 10 x 12 cm (Ref: 0034003)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Está destinado a cubrir y proteger los puntos de inserción de catéteres, y a fijar los dispositivos a la piel. Además, la almohadilla de hidrogel con CHG integrada favorece la disminución de la tasa de colonización de la piel y de los catéteres, y también la supresión de la proliferación de microorganismos.

Período de vida útil: 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Envase conteniendo 25 unidades.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Iberhospitex S.A.

Lugar de elaboración:

Avda Cataluña, 4, 08185 - LLIÇÀ DE VALL (BARCELONA), ESPAÑA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-552 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-005060-23-9

Nº Identificador Trámite: 51933