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

DISPOSICIÓN Nº 1186

BUENOS AIRES, 14 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11360-10-4 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. 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 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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1186

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Parche Ocular Autoadhesivo y nombre técnico Parches para Ojos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 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-604-49, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1186

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-11360-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1186.....

Nombre descriptivo: Parche Ocular Autoadhesivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-234 – Parches para Ojos

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para terapia ocular, tratamiento de estrabismo/ ambliopía.

Modelo(s): 3M Nexcare Opticlude

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:

1) 3M Canada Company
2) 3M Company

Lugar/es de elaboración:

1) 400 RT, 100 Morden-Manitoba, Canada R6M 1Z9
2) 806 W. Crystal Lake Road, Forest City, IA 50436 USA

Expediente Nº 1-47-11360-10-4

DISPOSICIÓN Nº 1186

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....1186.....

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

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 42
ANMAT

ANEXO II.B – Proyecto de Rótulos

3M™ NEXCARE OPTICLUDE

PARCHE OCULAR AUTOADHESIVO

Cada caja contiene: 20 unidades

Medidas: xx mm. x xx mm.

De un solo uso. Almacenar a temp. Ambiente, evitar el calor y a humedad excesivos

Ref. # XXXXXXXXXXXX **LOTE N°** XXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Fecha de fabricación: XX/XXXX VIDA UTIL: 5 años VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: (según listado adjunto) Importador: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico. Autorizado por la ANMAT PM-604-49

Venta libre

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M CANADA COMPANY	400RT 100 MORDEN MANITOBA, CANADA R6M 1Z9 CANADA
	3M COMPANY	806 W. CRYSTAL LAKE ROAD FOREST CITY, IA 50436 USA

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

TECNOLOGIA MEDICA
FOLIO 43
ANMAT

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M NEXCARE OPTICLUDE
PARCHE OCULAR AUTOADHESIVO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Parche formado por un soporte de cinta adhesiva Micropore color piel, de alta porosidad, gran suavidad y almohadilla central de rayón absorbente, no adherente con adhesivo hipoalergénico. De forma oval adaptándose perfectamente a los contornos de la piel, brindando confort y comodidad al paciente.

INFORMACIÓN DE USO
INDICACIONES
La piel debe estar seca y libre de grasitud. Separar con cuidado el papel protector del adhesivo. Cerrar ambos ojos y relajar los músculos faciales. No estirar la piel y evitar formar arrugas alrededor del ojo. Centrar el parche sobre el ojo y colocar la parte estrecha del mismo hacia la nariz. Asegurar el parche en su sitio presionando suavemente con los dedos a su alrededor.

Advertencia y Precauciones: No conocidas
Almacenamiento: Evitar calor y humedad excesivos.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M CANADA COMPANY 3M COMPANY	400RT 100 MORDEN-MANITOBA, CANADA R6M 1Z9 CANADA 806 W. CRYSTAL LAKE ROAD FOREST CITY, IA 50436 USA

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M™ ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico.

Autorizado por la ANMAT PM-604-47

Venta libre

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11360-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1186..., 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: Parche Ocular Autoadhesivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-234 – Parches para Ojos

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para terapia ocular, tratamiento de estrabismo/ ambliopía.

Modelo(s): 3M Nexcare Opticlude

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante:

1) 3M Canada Company
2) 3M Company

..//

Lugar/es de elaboración:

1) 400 RT, 100 Morden-Manitoba, Canada R6M 1Z9
2) 806 W. Crystal Lake Road, Forest City, IA 50436 USA

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....14.FEB.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1186

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