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

DISPOSICIÓN Nº 1284

16 FEB 2011

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-12414/10-8 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 de 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 1284

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 Cinta Quirúrgica Hipoalergénica y nombre técnico Cintas Adhesivas Hipoalergénicas, 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 3 y 4 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-604-52, 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 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 1284

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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-12414/10-8
DISPOSICIÓN Nº

1284

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 1284

Nombre descriptivo: CINTA QUIRÚRGICA HIPOALERGÉNICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-031 CINTAS ADHESIVAS HIPOALERGÉNICAS.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Modelos: 3M™ Microfoam ™ Surgical Tape.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicada para vendajes compresivos y posoperatorios donde se presume pudiera haber hemorragia o inflamación.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS.

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA.

Expediente Nº 1-47-12414/10-8

DISPOSICIÓN Nº

1284

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 .....1284.....

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

ANEXO II.B – ROTULOS

3M™ Microfoam™ Surgical Tape

CINTA QUIRURGICA HIPOALERGENICA

Cada Caja contiene: x rollos
Medidas: xx mm x 5 m
Evitar calor y humedad excesivos.

LOTE N°:
VIDA UTIL: 5 años
VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
FABRICANTE: VER LISTADO

IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO:
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-52

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	-3M Health Care/ 3M Brookings	601 22ND AVE, SOUTH BROOKINGS, SOUTH DAKOTA 57006, USA

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

3M™ Microfoam™ Surgical Tape

CINTA QUIRURGICA HIPOALERGENICA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cinta quirúrgica hipoalergénica Microfoam™ de 3M™ una cinta de espuma sin látex, elástica, altamente conformable e hipoalergénica que se estira para aplicaciones de compresión o para asegurar apósitos en zonas difíciles.

INFORMACIÓN DE USO

INDICACIONES

Indicada para vendajes compresivos y posoperatorios donde se presume pudiera haber hemorragia o inflamación.

Las cintas quirúrgicas tienen un lado adhesivo que fija los dispositivos médicos (como una gasa) a la piel.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se conocen

ALMACENAMIENTO:

Evitar calor y humedad excesivos.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN:

1. Siempre coloque la cinta sobre la piel seca, limpia y libre de jabón, químicos y aceites. Si fuese necesario, coloque un protector cutáneo de modo de secar antes de utilizar la cinta.
2. Siempre aplique la cinta sin tensión y deslice desde el centro hacia fuera. Permitir al menos una pulgada de la cinta sobre la piel cerca de los bordes del aposito.
3. No asegure un extremo de la cinta y aplique tensión mientras asegura el otro extremos de la cinta. Esto puede causar lesiones cutaneasl.
4. Maximizar la adhesión presionando firmemente la cinta en el sitio sobre la piel, tubos u otros dispositivos.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12414/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1284..... , 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: CINTA QUIRÚRGICA HIPOALERGÉNICA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-031 CINTAS ADHESIVAS HIPOALERGÉNICAS.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Modelos: 3M™ Microfoam ™ Surgical Tape.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicada para vendajes compresivos y posoperatorios donde se presume pudiera haber hemorragia o inflamación.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 3M HEALTH CARE/ 3M BROOKINGS.

Lugar/es de elaboración: 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006 USA.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.F.I.A. el Certificado PM-604-52, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..16 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1284

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