



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

DISPOSICIÓN Nº

5383

BUENOS AIRES, 15 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-13562-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-63, denominado: Película Barrera, marca Cavilon No Sting Barrier Film.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-63, correspondiente al producto médico denominado: Película Barrera, marca Cavilon No Sting Barrier Film, propiedad de la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 5067 de fecha 29 de agosto de 2007, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

1383

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-63, denominado: Película Barrera, marca Cavilon No Sting Barrier Film.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-604-63.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13562-12-9

DISPOSICIÓN Nº

NS

1383


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1383** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Película Barrera.

Marca: Cavilon No Sting Barrier Film.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5067/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-17002-06-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	Cavilon No Sting Barrier Film	3M Cavilon No Sting Barrier Film
Modelos	Cavilon No Sting Barrier Film: 3343 Hisopo de 1 ml: 5 unidades por caja, 3343E Hisopo de 1 ml: 25 unidades por caja, 3344 Hisopo de 1 ml: 30 unidades por caja, 3345 Hisopo de 3 ml: 5 unidades por caja, 3345E Hisopo de 3 ml: 25 unidades por caja, 3346 Spray por 28 ml, 3346E Spray por 28 ml	3M Cavilon No Sting Barrier Film (película barrera no irritante) 3343, 3343E, 3343P, 3344, 3344E, 3345, 3345E, 3346, 3346E, 3346P
Nombre del Fabricante	3M Health Care	1) 3M Company, 3 M Health Care 2) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC



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

Lugar/es de elaboración	601 22nd Ave, South Brooking, South Dakota 57006, Estados Unidos	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. - Bldg. 275-5W-06- St. Paul, MN EEUU 55144 2) 7978 Industrial Park Rd Easton, Md, EEUU, 21601
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado Disposición 5067/07	Nuevo Proyecto de rótulo a fs. 136
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado Disposición 5067/07.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 137 a 140
Vigencia del certificado	29 de agosto de 2012	29 de agosto de 2017

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-604-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 FEB. 2016**

Expediente N° 1-47-13562-12-9

DISPOSICIÓN N°

NS

1383

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

1383



ANEXO III.A – ROTULOS

15 FEB. 2016

Película Barrera

3M Cavilon No Sting Barrier Film (película barrera no irritante) 3343, 3343E, 3343P, 3344, 3344E, 3345, 3345E, 3346, 3346E, 3346P.

Cada caja contiene: xx unidades

LOTE N°: xxxx

FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XXXX

⚠ PRECAUCIÓN: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO
No debe usarse cerca de llamas

Fabricante: (ver listado)

Importado por: 3M Argentina SACIFIA
Colectora Oeste de Panamericana 576,
Garín, Prov. de Buenos Aires, Argentina

Mantener a temperatura ambiente en su envase original.

Producto Estéril (Radiación)

DIRECTOR TECNICO: FARM. GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-63

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	1) 3M Company, 3M Health Care 2) Aphenia Pharma Solutions – Maryland LLC	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. – Bldg. 275-5W-06-St. Paul, MN EEUU 55144. 2) 7978 Industrial Park Rd Easton, Md, EEUU, 21601.

5
r

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

1383



ANEXO III B
Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO

Película Barrera

3M Cavilon No Sting Barrier Film (película barrera no irritante) 3343, 3343E, 3343P, 3344, 3344E, 3345, 3345E, 3346, 3346E, 3346P.

Descripción del producto

La película barrera no irritante Cavilon™ de 3M™ es una solución polimérica que forma una película uniforme al aplicarse sobre la piel. El producto se dispersa con un solvente especial no irritante ni citotóxico, que se seca rápidamente. La película barrera no irritante Cavilon ayuda a proteger la piel sana o dañada de la irritación provocada por la incontinencia urinaria y/o fecal, los jugos gástricos, los exudados de heridas, los adhesivos y la fricción. La película es incolora y transparente, y tiene una buena permeabilidad al oxígeno y al vapor de la humedad.

Ingredientes:

Hexametildisiloxano, isooctano, terpolímero de acrilato, polifenilmetilsiloxano

Indicaciones

La película barrera no irritante Cavilon es un líquido que forma una película que, cuando se aplica sobre la piel sana o dañada, crea una barrera impermeable de larga duración que actúa como protector entre la piel y los productos residuales y líquidos corporales, los productos adhesivos y la fricción. Su indicación es actuar como una barrera primaria contra la irritación producida por los líquidos corporales.

El producto puede usarse en adultos, en niños y en bebés de más de un mes de vida.

Contraindicaciones

La película barrera no irritante Cavilon NO debe usarse:

1. como la única protección en situaciones que requieran la colocación de apósitos para evitar la contaminación y/o la penetración de microorganismos, por ejemplo, en puntos de punción para catéteres de terapia intravenosa y en lesiones de espesor total o parcial.
2. sobre áreas de la piel que estén infectadas.

Advertencias

1. La película barrera no irritante Cavilon es extremadamente inflamable hasta que se haya secado por completo sobre la piel.

3M ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal



2. Sólo debe aplicarse en un momento en que no haya fuentes de posibles incendios o dispositivos que generen calor en uso. No debe usarse cerca de llamas.
3. El aplicador de espuma y las toallitas impregnadas vienen en presentación individual, para uso desechable. Si se reutiliza, se puede incrementar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto.
4. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Precauciones

1. Si aparece enrojecimiento u otro signo de irritación, o si estos persisten, consulte al médico.
2. El uso de otros productos de protección, ungüentos, cremas o lociones puede disminuir considerablemente la efectividad de este producto.

Modo de empleo

Instrucciones de uso en un entorno quirúrgico:

Consulte la sección **Advertencias** de este folleto informativo.

Cuando se utiliza la película barrera no irritante Cavilon en un entorno quirúrgico, el uso de ésta debería analizarse durante el período de "espera" para verificar el procedimiento y el lugar de la cirugía.

1. Para proceder con la aplicación de la película barrera no irritante Cavilon, la piel debe estar limpia y seca.
2. Con el aplicador de espuma, extienda una capa uniforme de protector que cubra toda el área a tratar. No se recomienda el uso del vaporizador en un entorno quirúrgico.
3. Si se pasó por alto un área, vuelva a aplicar en esa área sólo después de que la primera aplicación de la película barrera irritante Cavilon se haya secado (aproximadamente 30 segundos).
4. Si la película barrera no irritante Cavilon se aplica en zonas de pliegues o en zonas de contacto de piel con piel, se deben mantener separadas las zonas de contacto hasta que se haya secado la película, antes de volverlas a su posición normal.
5. Cuando se utiliza para proteger la piel de una lesión traumática por adhesivos, deje que la película barrera no irritante Cavilon se seque bien antes de cubrir el área de tratamiento con apósitos, cinta u otro producto adhesivo.

Instrucciones generales de uso:

1. Para proceder con la aplicación de la película barrera no irritante Cavilon, la piel debe estar limpia y seca.
2. Aplicador de espuma o toallita impregnada: aplique una capa uniforme de protector sobre toda el área que se debe tratar.

V E

BM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

1383



3. Vaporizador: mantenga la boquilla del vaporizador a una distancia de 10 a 15 cm de la piel y aplique una capa uniforme y continua de película sobre toda el área que se debe tratar.
4. Si se pasó por alto un área, vuelva a aplicar en esa área sólo después de que la primera aplicación de la película barrera irritante Cavilon se haya secado (aproximadamente 30 segundos). En situaciones donde se espera la exposición a irritantes cáusticos, se puede aplicar una segunda capa de la película sobre la piel después de que la primera capa se haya secado completamente.
5. Si la película barrera no irritante Cavilon se aplica en zonas de pliegues o en zonas de contacto de piel con piel, se deben mantener separadas las zonas de contacto hasta que se haya secado la película, antes de volverlas a su posición normal.
6. Cuando se use debajo de productos adhesivos, apósitos u otros dispositivos:
 - (a) Deje que la película barrera no irritante Cavilon se seque completamente antes de cubrir la piel con apósitos o productos adhesivos.
 - (b) Cada vez que se cambien los apósitos y/o los productos adhesivos, es necesario volver a aplicar la película barrera no irritante Cavilon, ya que la película protectora es eliminada por el adhesivo.
7. Cuando se use como protección contra líquidos corporales, heces u orina, etc. y no se apliquen productos adhesivos a la piel:
 - (a) Se recomienda volver a aplicar la película barrera no irritante Cavilon cada 24 a 72 horas, dependiendo de la frecuencia de lavados.
 - (b) En circunstancias extremas (por ejemplo, diarreas constantes), en las que se aumenta la frecuencia de lavados, PUEDEN ser necesarias aplicaciones más frecuentes (cada 12 a 24 horas).
8. Si se desea, es posible retirar la película con casi cualquiera de los disolventes de adhesivos médicos, siguiendo las instrucciones. Limpie y seque el área de tratamiento y vuelva a aplicar la película barrera no irritante Cavilon.
9. Vuelva a colocar la tapa sobre la boquilla del rociador si no lo está usando para evitar una aplicación accidental.

Almacenamiento, duración y eliminación

Para obtener mejores resultados, este producto debe almacenarse a temperatura ambiente. Para conocer la duración del producto, consulte la fecha de vencimiento en cada paquete.

Presentación

Aplicador de espuma o toallita impregnada: en presentación individual, para uso desechable. Si se reutiliza, se puede incrementar el riesgo de infección u ocasionar un funcionamiento inadecuado del producto. Estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado.

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or 'r'.

ARM ARGENTINA SACIFIA
Fernando M. García Castro
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Apoderado Legal

1383



Explicación de los símbolos

- Precaución, ver instrucciones de uso.
- No reutilizar
- No utilizar el producto si el envase está dañado o abierto
- Este producto y su envase no contienen látex de caucho natural.
- Utilizar antes de la fecha
- Código de lote
- Fabricante
- Esterilizado por medio de irradiación

Director Técnico: Farm. Gustavo La Rosa MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM 604-63

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

	NOMBRE	DOMICILIO
FABRICANTES	1) 3M Company, 3M Health Care	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. – Bldg. 275-5W-06-St. Paul, MN EEUU 55144.
	2) Aphenia Pharma Solutions – Maryland LLC	2) 7978 Industrial Park Rd Easton, Md, EEUU, 21601.

Σ

h

3M ARGENTINA SACIFIA
 Fernando M. García Castro
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Apoderado Legal