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

DISPOSICIÓN Nº 3976

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14396/10-9 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.

DISPOSICIÓN Nº 3976

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

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 Apósito con óxido de plata y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, 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 133 y 134 a 137 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-604-41, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 3976

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 1-47-14396/10-9
DISPOSICIÓN Nº 3976
ejb

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 3976

Nombre descriptivo: Apósito con Óxido de Plata.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216- Apósitos, de otro tipo.

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Bajo la supervisión de un profesional de la salud, este apósito se puede usar como apósito principal sobre:

Abrasiones, úlceras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, zonas de tejido donante.

Modelos: 3M™ Tegaderm™ Ag Mesh Dressing with Silver

90500, 90501, 90502, 90503, 90506

Período de vida útil: 2 años .

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou City, Jiangsu Province, China 215133.

Expediente Nº 1-47-14396/10-9

DISPOSICIÓN Nº 3976

ejb

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 .....3976.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 133 TECNOLOGIA

ANEXO III.A – ROTULOS

Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™

Cada Caja contiene: De 1 a 10 unidades
Medidas del Aposito

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

LOTE N°: XXXXXXXX

ESTERIL Esterilizado por Radiación Gamma.

VIDA UTIL: 2 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 – FARMACEUTICO - MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-41

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Suzhou Avon texitile Co., Ltd	**Yuanhe Town, Xiangcheng Region Suzhou City, Jiangsu Province China 215133**

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

FOLIO 134 TECNOLOGIA MEDICA

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™ es un apósito que contiene sulfato de plata en la concentración de 8mg/g de apósito.

El apósito poroso no oclusivo se adapta a la base de la herida y drena la supuración hacia el apósito.

Como beneficio adicional este apósito brinda gracias a la liberación de iones de plata dentro del apósito, una barrera eficaz por hasta 7 días, contra bacterias y levaduras. El suave y absorbente apósito viene estéril y puede recortarse a medida.

INFORMACION DE USO

Indicaciones de Uso

Bajo la supervisión de la salud, este aposito se puede usar como aposito principal sobre:

- abrasiones
- úlceras
- heridas traumáticas
- heridas quirúrgicas
- quemaduras de primer y segundo grado
- zonas de tejido donante

Este producto no ha sido diseñado ni puede ser vendido o utilizado para fines diferentes a los aquí indicados.

Contraindicaciones

El Apósito con Plata Tegaderm™ Ag Mesh de 3M™ no se debe utilizar en personas con hipersensibilidad conocida a la plata o el algodón. Este producto no está indicado para usar como esponja quirúrgica ni en quemaduras de tercer grado.

Advertencias

Ninguna conocida.

Precauciones

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

1. Cuando el apósito se usa en heridas con poca supuración o con epitelización rápida, puede secarse o adherirse a la herida. Si el apósito se adhiere a la superficie de la herida, satúrelo con solución salina normal estéril o agua estéril, deje que se ablande, y retírelo cuidadosamente.

2. Observe la herida por signos de infección. Si hay signos de infección como fiebre, aumento del dolor,enrojecimiento, inflamación o un olor o secreción anormal, consulte con un profesional de atención

médica. Este apósito se puede emplear en heridas infectadas, únicamente bajo la supervisión de un profesional de atención médica.

3. Si la herida no comienza a mostrar señales de cicatrización o si se presenta algún otro síntoma inesperado, consulte con un profesional sanitario.

4. Para uso externo únicamente.

5. Retire el apósito antes de procedimientos de resonancia magnética nuclear.

Instrucciones de Uso

Modo de Empleo

Nota: Siga el protocolo para el control de la infección de su centro sanitario.

Antes de utilizar el apósito:

1. Si va a usar un apósito adhesivo, recorte el exceso de vello alrededor de la herida.

2. Limpie la herida y la piel circundante.

Nota: Si la piel alrededor de la herida se lesiona fácilmente o si se prevé que la supuración rebasará los bordes de la herida, se puede aplicar una película barrera como el protector cutáneo no irritante Cavilon™ de 3M™. Permita que la película barrera se seque.

3. Evalúe la herida y seleccione un tamaño de apósito que quepa en los márgenes sin que se superponga a la piel circundante. El apósito Tegaderm Ag con óxido de plata puede cortarse al tamaño necesario.

Aplicación del apósito

1. Extraiga el apósito del paquete.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 136 TECNOLOGIA MEDICA

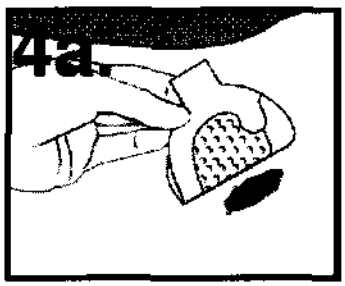
• Para heridas secas o con poca supuración, puede mojar el apósito con solución salina normal estéril o agua estéril para proporcionar un entorno húmedo en la herida.

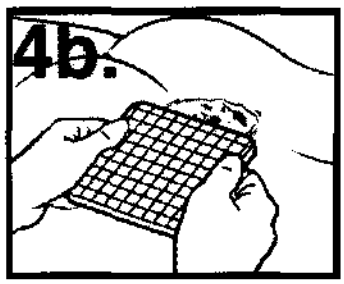
• Para heridas con supuración moderada o abundante, no es necesario mojar el apósito.

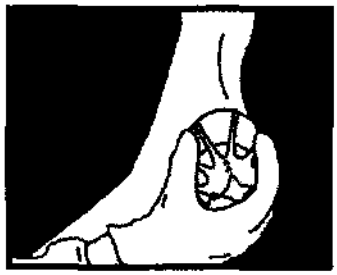
2. De ser necesario, recorte el apósito para que quepa en la herida.

3. Ponga el apósito en el lecho de la herida sin que se superponga en la piel circundante.

4. Fije el apósito con una cobertura adecuada para ayudar a manejar la supuración y mantener la herida húmeda.







Retiro del apósito

1. Cambie el apósito cada vez que sea necesario. La frecuencia del cambio depende de factores como el tipo de herida y la cantidad de supuración. Los apósitos retienen su eficacia por hasta siete días.

2. Si al momento de cambiarlo, el apósito está adherido a la superficie de la herida, satúrelo con solución salina normal estéril o agua estéril, deje que se ablande, y retírelo cuidadosamente.

3. Para reducir al mínimo la probabilidad de ruptura de la herida, no retire el apósito con mucha fuerza.

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 132 TECNOLOGIA M.D.

Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar calor y humedad excesivos.

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Suzhou Avon texitile Co., Ltd	Yuanhe Town, Xiangcheng Region Suzhou City, Jiangsu Province China 215133

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa - Farmacéutico - MN 11139

Autorizado por la ANMAT PM-604-41

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14396/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....3976....., 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: Apósito con Óxido de Plata.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216- Apósitos, de otro tipo.

Marca del producto médico: 3M Health Care

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Bajo la supervisión de un profesional de la salud, este apósito se puede usar como apósito principal sobre:

Abrasiones, úlceras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, zonas de tejido donante.

Modelos: 3M™ Tegaderm™ Ag Mesh Dressing with Silver

90500, 90501, 90502, 90503, 90506

Período de vida útil: 2 años .

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Suzhou Avon Textile Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Yuanhe Town, Xiangcheng Region, Suzhou City, Jiangsu Province, China 215133.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....11 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3976

ejb

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