



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

DISPOSICIÓN Nº

4214

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23840-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos 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. 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N°

4214

Artículos 8º, inciso II) 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 Melgisorb Ag. ®, nombre descriptivo Apósitos y nombre técnico Apósitos de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 43 a 44 y 45 a 47 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-632-119, 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. Inscribese 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

4214

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 1-47-23840-12-0

DISPOSICIÓN Nº

4214

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°4214.....

Nombre descriptivo: Apósitos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Melgisorb Ag. ®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas con exudación de moderada a severa.

Modelo/s: Melgisorb Ag. ® (255050; 255100; 255150; 255200; 255600).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de America.


Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

Expediente N° 1-47-23840-12-0

DISPOSICIÓN N°

4214


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





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

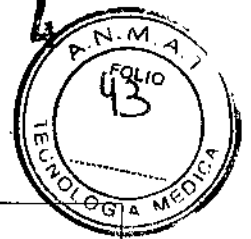
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº




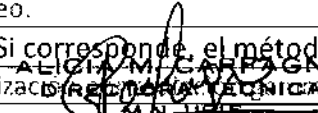
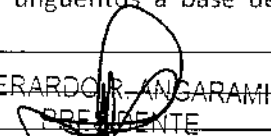


.....4214.....

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

42114



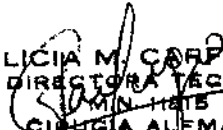
1. MODELO DE ROTULO


<p>2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde</p> <p>Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido</p> <p>Distribuidor: Moinlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
<p>2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase</p> <p>Apósito antimicrobiano de alginato absorbente. Melgisorb Ag (255050; 255100; 255150; 255200; 255600).</p>
<p>2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"</p> <p>Estéril.</p>
<p>2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda</p> <p>Lote N°: (Ver envase)</p>
<p>2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad</p>
<p></p> <p>Vencimiento: (Ver envase)</p>
<p>2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso</p> <p></p> <p>Único uso.</p>
<p>2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto</p> <p>Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).</p>
<p>2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos</p> <p></p>
<p>2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;</p> <p>La terapia sistémica antimicrobiana debe ser considerada cuando la infección de la herida es evidente Melgisorb Ag se puede utilizar, bajo supervisión médica, en relación con antibióticos sistémicos. El apósito puede adherirse si se utiliza en seco o muy ligeramente en heridas de exudación. Si el vendaje no se puede quitar fácilmente, lo humedecen con solución salina estéril antes de su retirada. El comportamiento del apósito puede verse afectada por el uso excesivo de ungüentos a base de petróleo.</p>
<p>2.10. Si corresponde, el método de esterilización</p> <p> Alicia M. Carragna Esterilización (Directora Técnica)</p> <p> Gerardo R. Angarami Presidente</p>
<p>2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función</p> <p> Alicia Carragna - Directora Técnica - M.N. N° 11.815</p> <p> Gerardo R. Angarami INSUMOS MEDICOS S.A.</p>
<p>2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la</p>

4214



Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-119
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


ALICIA M. CORPAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
MINISTERIO
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.





2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido
Distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Apósito antimicrobiano de alginato absorbente. Melgisorb Ag (255050; 255100; 255150; 255200; 255600).
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
ⓧ Único uso.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
⚠
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
La terapia sistémica antimicrobiana debe ser considerada cuando la infección de la herida es evidente Melgisorb Ag se puede utilizar, bajo supervisión médica, en relación con antibióticos sistémicos. El apósito puede adherirse si se utiliza en seco o muy ligeramente en heridas de exudación. Si el vendaje no se puede quitar fácilmente, lo humedecen con solución salina estéril antes de su retirada. El comportamiento del apósito puede verse afectada por el uso excesivo de ungüentos a base de petróleo.
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilización por radiación gamma.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica - M.N. N° 11.815
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 632-119
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios de los mismos
Melgisorb Ag es una almohadilla estéril, no tejido compuesto por alginato de sodio, carboximetilcelulosa y un complejo de plata iónica (Plata circonio fosfato ácido de sodio), que



libera iones de plata en la presencia de líquido en la herida. Como el fluido de la herida es absorbido las formas de alginato es un gel que ayuda a mantener un ambiente húmedo para la herida óptima en la curación y permite la eliminación intacta.

Los iones de plata protegen a la preparación de un amplio espectro de microorganismos en un periodo de hasta catorce (14 días), sobre la base de las pruebas in vitro de laboratorio. Resultados de la reducción de olor y efecto antibacteriano en el vendaje.

Melgisorb Ag es una barrera eficaz a la penetración bacteriana. Melgisorb AG protege la herida y el desbridamiento auto lítico ayudando y facilitando la cicatrización de las heridas.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura

Melgisorb de Ag está indicado para la moderada a intensa exudación parcial en las heridas de espesor total, tales como:

- heridas post-operatorias
- heridas traumatismos (lesiones dérmicas, lesiones traumáticas o incisiones)
- Ulceras en las piernas
- Ulceras diabéticas
- Injerto y zonas donantes A
- 1° y 2° grado, quemaduras
- heridas post—quirúrgicas

Este producto también puede ser utilizado bajo vendajes de compresión.

Como el producto contiene alginato, puede ayudar en el apoyo al control de la hemorragia menor en heridas superficiales.

Melgisorb Ag es conveniente para el uso, bajo supervisión médica, en heridas que son críticamente colonizadas. Melgisorb de Ag está indicado para uso externo solamente. Xº

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

NO CORRESPONDE

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

NO CORRESPONDE

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Esterilizado por irradiación. No vuelva a esterilizar. No utilizar si el envase primario está dañado o abierto

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

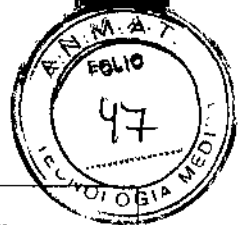
NO CORRESPONDE

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de usarse las instrucciones de limpieza y esterilización deben estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad

INSUMOS MEDICOS S.A.
CIRIACI VELAZQUEZ
CIRIACI VELAZQUEZ
INSUMOS MEDICOS S.A.

INSUMOS MEDICOS S.A.
CIRIACI VELAZQUEZ
CIRIACI VELAZQUEZ
INSUMOS MEDICOS S.A.

42115



y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del terreno

- Desbride cuando sea necesario y irrigue la zona de la herida de acuerdo con protocolos estándar.
- Quitar el exceso de solución de la piel circundante.

Selección del apósito

- Seleccione un tamaño de Melgisorb Ag ligeramente más grande que la herida.

Aplicación del Apósito.

1. Cortar (con tijeras limpias) el vendaje para adaptarlo a la herida. Sin apretar en las heridas profundas, asegurando el vendaje no superponer los bordes de la herida.
2. Aplicar directamente al lecho de la herida.
3. Cubra y asegure Melgisorb Ag con un no-oclusivo apósito secundario.

Remoción del vendaje

1. La frecuencia del cambio del vendaje dependerá del estado de la herida y el nivel de exudado. Inicialmente puede ser necesario cambiar el vendaje cada 24 horas.
2. Vuelva a aplicar Melgisorb Ag cuando el apósito secundario ha llegado a su capacidad absorbente o cuando las buenas prácticas de cuidado de heridas dicta que el vendaje se debe cambiar.
3. Retire suavemente el apósito secundario.
4. Si la herida se ve seca, sature el apósito con solución salina antes de su retirada.
5. Riegue el sitio de la herida de acuerdo con protocolos estándar antes de la aplicación de un nuevo apósito.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

NO CORRESPONDE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

NO CORRESPONDE

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

ALICIA M. CARRAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. MARGARMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

3.16. El grado de precisión que debe tener los productos médicos de medición

NO CORRESPONDE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23840-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°⁴²¹⁴ y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.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: Apósitos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Melgisorb Ag. ®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas con exudación de moderada a severa.

Modelo/s: Melgisorb Ag. ® (255050; 255100; 255150; 255200; 255600).

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de America.

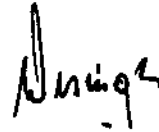
Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **421.4**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.