



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

DISPOSICIÓN N° 4487

15 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23838/12-5 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 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4487

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Hypergel, nombre descriptivo material para rellenar heridas quirúrgicas y nombre técnico materiales para rellenar heridas quirúrgicas, 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 4-5 y 6-8 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-632-121, 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. Inscríbese 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 N° 4487

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 N° 1-47-23838/12-5

DISPOSICIÓN N° **4487**

M.J.R.L

**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° **4487**

Nombre descriptivo: Material para rellenar heridas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para
rellenar heridas quirúrgicas

Marca del producto médico: Hypergel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablandamiento y eliminación de necrosis seca en las
heridas. Rehidrata y facilita el desbridamiento natural del tejido necrótico

Modelo/s: Hypergel® (360500, 361500)

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd.

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

Expediente N° 1-47-23838/12-5

DISPOSICIÓN N° **4487**

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 N°

4487
.....



Orsingher

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

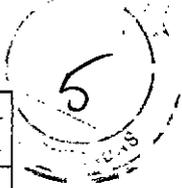
1. **MODELO DE ROTULO**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	
Elaborador: Advanced Medical Soluciones Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate Winsford, Cheshire, CW7 3RT United Kingdom Distribuidor: Molnlycke Health Care, US LLC 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624	
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase	
Hypergel Gel salino Hipertónico (20%) 10 unidades por 5g c/u 10 unidades por 15g c/u	
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"	
 Estéril.	
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda	
Lote Nº: (Ver envase)	
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	
Fecha de Vencimiento: (Ver envase)	
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso	
 Single use Único uso.	
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto	
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).	
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	
 <ul style="list-style-type: none"> • See instruction for use • Voyez le mode d'emploi 	
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;	
Solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos. A fin de minimizar la posibilidad de contaminaciones cruzadas, el contenido de Hypergel debe limitarse a un solo uso. No utilizar en fistulas profundas o cualquier otra cavidad donde no este asegurada su posterior extracción. Hypergel no debe usarse más de 20 días. Debe tenerse en cuenta las condiciones circulatorias en el cuidado de heridas con necrosis secas.	
2.10. Si corresponde, el método de esterilización	
 Esterilizado con vapor.	
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	
Alicia Carfagna - Directora Técnica - M.N. Nº 11.815	

ALICIA M. CAREAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11.815
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

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

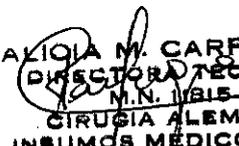
4487

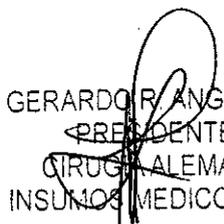


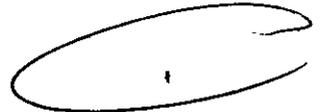
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

PM N° 632-121

Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA 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
<p>Elaborador: Advanced Medical Solucitions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate Winsford, Cheshire, CW7 3RT United Kingdom</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, US LLC 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Hypergel Gel salino Hipertónico (20%) 10 unidades por 5g c/u 10 unidades por 15g c/u</p>
Si corresponde, la palabra "estéril"
<p>STERILE  Estéril.</p>
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
<p> Single use Único uso.</p>
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
<p> • See instruction for use • Voyez le mode d'emploi</p>
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Solo para uso externo. Evite el contacto con los ojos. A fin de minimizar la posibilidad de contaminaciones cruzadas, el contenido de Hypergel debe limitarse a un solo uso. No utilizar en fistulas profundas o cualquier otra cavidad donde no este asegurada su posterior extracción. Hypergel no debe usarse más de 20 días. Debe tenerse en cuenta las condiciones circulatorias en el cuidado de heridas con necrosis secas.
Si corresponde, el método de esterilización
<p>STERILE  Esterilizado con vapor.</p>
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
PM Nº 632-121
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

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

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 no deseados

Hypergel es una solución de CINA al 20% en forma de gel. Los componentes son agua, cloruro sódico y goma xantica.

El gel acuoso, rehidrata y facilita el desbridamiento natural del tejido necrótico.

Hypergel esta indicado para suavizar y extirpar las necrosis secas en las heridas.

Paquete del producto son la unidad del tubo de aluminio recubierto con laca de grado farmacéutico.

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

Aplicar la cantidad necesaria de gel para cubrir por entero el área necrótica, pero no la parte de piel sana circundante, y cubrir con un apósito absorbente que retenga la humedad.

En heridas profundas, llenar holgadamente con el material absorbente idóneo.

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 con vapor. La esterilidad esta garantizada a menos que el envase individual sea dañado o abierto antes de utilizarlo.

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 su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán 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 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)

Quitar el apósito que esta en segundo lugar y desecharlo de forma apropiada.

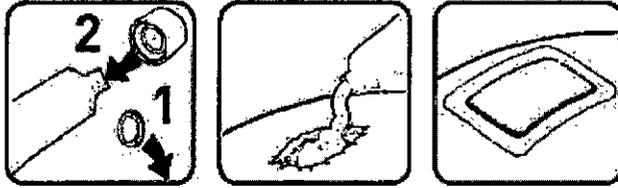
Si es necesario, limpiar suavemente la herida con una solución de suero salino, para eliminar posibles residuos.

Si esta indicado clínicamente, proteger la piel de alrededor con una pomada o crema resistente al agua.

Abrir el tubo según indica el dibujo.

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

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



Aplicar la cantidad necesaria de gel para cubrir por entero el área necrótica, pero no la parte de piel sana circundante, y cubrir con un apósito absorbente que retenga la humedad.

En heridas profundas, llenar holgadamente con el material absorbente idóneo.

Cambiar Hypergel cada 24 horas, o como indiquen las condiciones clínicas de la herida.

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

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).

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

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO CORRESPONDE

Alicia M. Carragna
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 1915
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

Gerardo R. Angarami
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23838/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4487**, 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: Material para rellenar heridas quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para rellenar heridas quirúrgicas

Marca del producto médico: Hypergel

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Ablandamiento y eliminación de necrosis seca en las heridas. Rehidrata y facilita el desbridamiento natural del tejido necrótico

Modelo/s: Hypergel® (360500, 361500)

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd

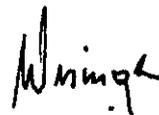
Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Estado Industrial de Winsford, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

..//

Se extiende a CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A. el Certificado PM-632-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a15 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4487



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