



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

DISPOSICIÓN N° 4186

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14124/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

4186

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 Systemix® - Silvercel®, nombre descriptivo Apósito Antimicrobiano con Hidroalginato y Plata y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 6 y 7 a 11 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-16-610, 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4 1 8 6

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14124/10-9

DISPOSICIÓN N°

4 1 8 6

ejb

Wesingh
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°4186.....

Nombre descriptivo: Apósito Antimicrobiano con Hidroalginato y Plata.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Sylvercel®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El apósito Sylvercel® está previsto para utilización en el tratamiento de todas las heridas crónicas con exudación de moderada a profusa, tanto de espesor parcial como total, incluyendo: Úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas.

Como el producto contiene alginato puede ayudar a respaldar el control de pequeñas hemorragias en heridas superficiales. Su uso es adecuado, bajo supervisión médica, en el tratamiento de heridas infectadas, o de heridas en las cuales existe un mayor riesgo de infección.

Modelo(s): Sylvercel® Hidroalginato- Códigos 800112- 800202- 800404- 800408- CAD011- CAD020- CAD 050- CAD230

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Advanced Medical Solution Ltd.

2) Systagenix Wound Management Ltd.

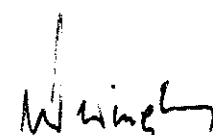
Lugar/es de elaboración: 1) Road Three, Winsfor Industrial Estate. Winsfor, Cheshire, BD23 3RX- Reino Unido.

2) Gargrave, North Yorkshire, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14124/10-9

DISPOSICIÓN N° 4186

ejb


Dr. OTTÓ 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°

4186

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

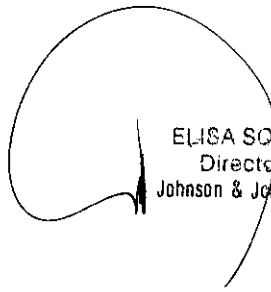
4. Información de los Rótulos e Instrucciones de Uso de acuerdo a ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS de la
 Disposición ANMAT 2318/2002 (Ver artworks en Anexo I del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

Nombre del Producto: SYSTAGENIX®- Sylvercel ®:	
Identificación del destino del producto: Apósito antimicrobiano con plata	
Contenido del envase: ejemplo: 10 apósitos/estuche , 5 estuches/caja Cada apósito empacado en pouch individual. Estéril. Tamaño del apósito: (11 x 11) cm	
Lote Número XXXXXXXXXXXXX	Fecha de Venc.  MMM-YYY
Esterilizado por radiación gamma STERILE [R]	
De un solo uso 	Vea las instrucciones de uso 
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.	
Condición de venta: Venta bajo receta	
Autorizado por la ANMAT PM-16 - <u>164</u>	
Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperaturas no superiores a 25°C 	
Fabricante: Advanced Medical Solution, Road Three, Winsfor Industrial Estate Winsfor, Cheshire . United Kingdom para Systagenix Wound Management Ltd. U.K.	
Importador:	
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A Oficina comercial: Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro – Prov. Buenos Aires- Argentina	
Directora Técnica : Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica	

Nota : Idéntico texto llevan los envases conteniendo 10 estuches por caja

Se acompañan como Anexo I los artworks del producto.


 ELISA SOFÍA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 FEDERICO JOSE BRAN
 APODERADO

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO : SILVERCEL®

El producto está acompañado por la siguiente información:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Silvercel ®, es un apósito con fibras de plata con capacidad bacteriostática y de barrera de protección frente a la contaminación bacteriana, que crea un entorno favorable para la curación de la herida.

El apósito antimicrobiano con plata Silvercel ®, es un material compuesto por fibras no tejidas de alginato de calcio con alto contenido en ácido gúlcrico, carboxy metil celulosa y fibras recubiertas de plata.

Esta composición del apósito gestiona los exudados en heridas infectadas o profusamente colonizadas, creando un entorno favorable para el control efectivo de la herida.

La impregnación de plata elimina un amplio espectro de microorganismos asociados con la colonización bacteriana y la infección de heridas.

En heridas con exudación de moderada a profusa el apósito mantiene un entorno curativo húmedo en la herida y permite ser retirado de forma intacta

INFORMACIÓN DE USO

Preparación del sitio

- Desbrídese cuando sea necesario e irríguese el lugar de la herida de conformidad con protocolos normalizados.
- Elimínese el exceso de solución de la piel circundante.

Selección del apósito

- Selecciónese un tamaño de apósito SILVERCEL hidroalginato con contenido de plata elemental que sea ligeramente mayor que la herida.

Aplicación

1. Córtese (utilizando tijeras limpias) o pliéguese el apósito para acoplarlo a la herida. Rellénense las heridas profundas de forma poco densa, verificando que el apósito no sobrepasa los bordes de la herida.

A medida que mejora la condición de la herida y disminuye el exudado, humedezca el apósito con solución salina normal antes de la aplicación.

2. Cubra y fije el apósito antimicrobiano SILVERCEL ® con un apósito secundario no oclusivo, como por ejemplo alguno de los apósitos hidropoliméricos TIELLE®, según sea apropiado.

Cambio de apósito y la eliminación

1. La frecuencia de cambio del apósito depende de la condición del paciente y del nivel de exudado. Inicialmente, puede ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas.
2. Aplicar de nuevo un apósito SILVERCEL ® cuando el apósito secundario haya alcanzado su capacidad absorbente o cuando las buenas prácticas de curación de heridas dicten que el apósito deba cambiarse.
3. Retírese suavemente el apósito secundario.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

4. Si la herida tiene un aspecto seco, satúrese el apósito con solución salina fisiológica antes de retirar el apósito.
5. Retírese suavemente el apósito del lecho de la herida y deséchese.
6. Irríguese el lugar de la herida antes de la aplicación de un nuevo apósito.

- **No utilizar si el envase individual dañados o abiertos.**
- **No esterilizar.**
- **La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.**

El Proveedor aporta la siguiente información para los profesionales, adicionalmente de la información contenida en el prospecto para el uso del apósito:

La protección de la plata. La absorción del hydroalginato



SILVERCEL*
Hydroalginato antimicrobiano

Combina la potente acción antimicrobiana de la plata con la alta tecnología de absorción del hydroalginato

Protege el medio de cicatrización con plata

- Antimicrobiano rápido y efectivo (demostraciones in vitro)
- Liberación prolongada de iones de plata que combate el crecimiento de hongos y bacterias y que contribuye a reducir las infecciones en la herida
- Inhibe efectivamente el crecimiento de más de 150 cepas (in vitro)
- Liberación de iones de plata en forma continua por más de 3 días
- No mancha la base de la herida o la piel

Provee una mayor fuerza tensil y es altamente absorbente

- La integridad del apósito, aún húmedo permite retirarlo fácilmente sin desprendimientos
- Conformable (en húmedo) a cualquier tamaño y forma de la herida
- El alginato forma un gel para el control de exudado desde moderado a muy abundante

Aplicación:

- Aplique SILVERCEL Hydroalginato antimicrobiano directamente en la herida, cubriendo por completo el lecho de la misma.
- El apósito forma un gel al entrar en contacto con el exudado o al hidratarlo con solución salina.
- Puede aplicarse de forma diaria o de acuerdo con la recomendación del médico. La frecuencia de cambio depende del nivel de exudado.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO



La protección de la plata. La absorción del hidroalginato

Descripción

SILVERCEL Hidroalginato antimicrobiano* es un apósito estéril de tela no tejida compuesto por un alginato de alta fuerza tensil, carboximetilcelulosa (CMC) y fibras de nylon con plata.

Contiene plata elemental (8%) en una fórmula de liberación prolongada; ésta liberación continua de plata permite al apósito crear un ambiente antimicrobiano en la herida. Las propiedades antimicrobianas de SILVERCEL se deben al empleo X-STATIC® Silver Fibers en su fórmula.

Indicaciones

SILVERCEL Hidroalginato antimicrobiano* es una herramienta efectiva para el control bacteriano. La función de barrera del apósito reduce la infección en heridas de exudado moderado a abundante, parciales o totales, incluyendo úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras en paciente diabético, sitios donantes, heridas traumáticas y heridas quirúrgicas.

Contraindicaciones

SILVERCEL Hidroalginato Antimicrobiano no está recomendado para las siguientes aplicaciones:

- Quemaduras de tercer grado
- Pacientes sensibles a los alginatos o a la plata
- Para el control de sangrado abundante

Información adicional puede ser encontrada en el instructivo de producto dentro de la caja.

- Para uso externo únicamente
- No se use si el empaque individual ha sido dañado o se encuentra abierto
- No reutilice ni reesterilice

Precauciones

El apósito puede adherirse a heridas con muy bajo exudado. Si el apósito no se desprende fácilmente, humedezca previamente el sitio con solución salina o agua estéril. El desempeño del apósito puede verse afectado si se usan ungüentos de petrolato en exceso.

Puede usar una capa de contacto como ADAPTIC™

Por debajo de SILVERCEL si el nivel de exudado es muy bajo.



Información de pedido

CÓDIGO	TAMARO	PIEZAS POR CAJA
CAD050	5 X 5 cm	18
CAD011	11 X 11 cm	10
CAD020	10 X 20 cm	5
CAD230	2.5 X 30 cm	5

INDICACIONES

El apósito Sylvercel ® de hidroalginato con contenido de plata elemental está previsto para utilización en el tratamiento de todas las heridas crónicas con exudación de moderada a profusa tanto de espesor parcial como total, incluyendo: *úlceras por presión,

*úlceras venosas,

*úlceras diabéticas,

*zonas donantes,

*heridas traumáticas y quirúrgicas.

Como el producto contiene alginato puede ayudar a respaldar el control de pequeñas hemorragias en heridas superficiales.

ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO

4186



Su uso también es adecuado, bajo supervisión médica, en el tratamiento de heridas infectadas, o de heridas en las cuales existe un mayor riesgo de infección.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Advertencias

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase

No utilizar si el envase individual dañado o abiertos.

No esterilizar.

Un solo uso.

Precauciones

El apósito SILVERCEL* Hydroalginato con contenido de plata elemental no está previsto para:

- Para el control de hemorragias profusas.
- Para su aplicación directa sobre heridas secas / ligeramente húmedas.

A medida que mejoran las condiciones de la herida y disminuyen los niveles de exudación, puede ser preferible aplicar sobre la herida una capa de contacto no adhesiva (e.g. ADAPTIC®) o cambiar por un apósito más adecuado.

El apósito debe ser retirado en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a exámenes de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM).

Se debe evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante procedimientos de mediciones eléctricas, como un electrocardiograma (ECG) o un electroencefalograma (EEG).

Debería considerarse terapia antimicrobiana sistémica cuando la infección en la herida es evidente.

El apósito Silvercel ® puede utilizarse, bajo supervisión médica, en conjunción con antibióticos sistémicos.

CONTRAINDICACIONES

El apósito Silvercel ® no está indicado para utilización en lo siguiente:

- Implantación quirúrgica.
- Pacientes con conocida sensibilidad a la plata.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido a la falta de información específica.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

FEDERICO JOSE BRANI
APODERADO

4186



CONSERVACIÓN:

Almacenar en local seco y fresco . No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C- Una vez abierto, el apósito deberá ser utilizado o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

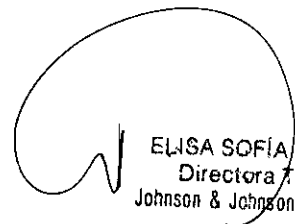
Directora Técnica: Dra. Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

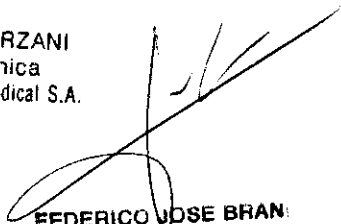
Autorizado por la ANMAT PM-16- 164

Venta bajo receta

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Advanced Medical Solutions Para Systagenix Wound Management Ltd.	Road Three, Winsfor Industrial Estate- Winsfor, Cheshire . United Kingdom

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.


ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.


FEDERICO JOSE BRAN
APODERADO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14124/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4186**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Apósito Antimicrobiano con Hidroalginato y Plata.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Sylvercel®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El apósito Sylvercel® está previsto para utilización en el tratamiento de todas las heridas crónicas con exudación de moderada a profusa, tanto de espesor parcial como total, incluyendo: Úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas.

Como el producto contiene alginato puede ayudar a respaldar el control de pequeñas hemorragias en heridas superficiales. Su uso es adecuado, bajo supervisión médica, en el tratamiento de heridas infectadas, o de heridas en las cuales existe un mayor riesgo de infección.

Modelo(s): Sylvercel® Hidroalginato- Códigos 800112- 800202- 800404- 800408- CAD011- CAD020- CAD 050- CAD230

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: 1) Advanced Medical Solution Ltd.

2) Systagenix Wound Management Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Road Three, Winsfor Industrial Estate. Winsfor, Cheshire, Reino Unido.

2) Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido.

//..

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-612, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4186

ejb




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