



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

DISPOSICIÓN Nº 4204

BUENOS AIRES, 17 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14122/10-1 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4204

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 Systagenix® - Adaptec®, nombre descriptivo Apósito primario estéril de acetato de celulosa impregnado en una emulsión de vaselina para protección de la herida en su tratamiento 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 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-16-613, 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. Inscribábase 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° 4204

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

Expediente N° 1-47-14122/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4204

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° **4204**.....

Nombre descriptivo: Apósito primario estéril de acetato de celulosa impregnado
en una emulsión de vaselina para protección de la herida en su tratamiento.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Adaptic®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El apósito No Adherente Adaptic® está indicado
para heridas desde no exudativas hasta altamente exudativas, en las que se
deba prevenir la adhesión del apósito a la herida, incluyendo: quemaduras de
primer y segundo grado, úlceras por presión, úlceras venosas, abrasiones,
injertos, extracción de uñas, eczemas, grapas, zonas donantes, incisiones
quirúrgicas, laceraciones, procedimientos reconstructivos, líneas de sutura.

Modelo(s): Sylvercel® Adaptic®, - Códigos 2012- 2013- 2014- 2015- 2018-
2019.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta
elaboradora).

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14122/10-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

4204

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

4204
.....

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

4204



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 II del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

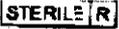
Nombre del Producto: SYSTAGENIX® - Adaptic®.

Identificación del destino del producto:
Apósito primario estéril de acetato de celulosa impregnado con una emulsión de vaselina para
protección de la herida en su tratamiento.

Contenido del envase: ejemplo: 50 apósitos/estuche- Cada apósito empacado en pouch
individual. Estéril. Tamaño del apósito: (7,6 x 7,6) cm

Código Número: ejemplo 2012

Lote Número XXXXXXXXXXXX **Fecha de Venc.**  MMM-YYY

Esterilizado por radiación gamma 

De un solo uso  Vea las instrucciones de uso 

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Condición de venta: Venta bajo receta

Autorizado por la ANMAT PM-16 - 163 

Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperaturas no superiores a 40°C

Fabricante: Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

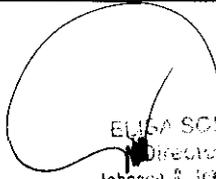
Exportador: Systagenix Wound Management Limited,
Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

Importador:
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
Oficina comercial:
Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro - Prov. Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica : Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

Se acompañan como Anexo I los artworks del producto


MANUEL J. NAON
Apoderado


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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**PRODUCTO: ADAPTIC®**

El producto está acompañado por la siguiente información:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito Adaptic ® es un apósito primario estéril de acetato de celulosa impregnado con una emulsión de vaselina para protección de la herida en su tratamiento

Adaptic ® Apósito No Adherente o Rollo de Cinta es un apósito primario hecho de una trama de fibras de acetato de celulosa e impregnado de una formulación especial de emulsión de vaselina.

El apósito Adaptic ® está diseñado para proteger la herida a la vez que previene que el apósito se pueda adherir a la misma. Por lo tanto:

- Ayuda a prevenir la adhesión del apósito secundario
- Ayuda a mantener la regeneración del tejido, minimizando el dolor y el trauma del paciente al cambiar el apósito
- Ayuda a que el exudado no se acumule en el lugar de la herida
- El exudado pasa fácilmente a través suyo hacia un apósito secundario
- Se puede cortar a la medida de la herida sin que se deshilache o deshaga

INFORMACIÓN DE USO**Preparación del sitio**

1. Preparar la herida de acuerdo con el protocolo del tratamiento de la misma.
2. Asegurarse que los bordes de la herida estén secos.

Aplicación

1. Limpie cuidadosamente el área de la herida siguiendo el protocolo establecido.
2. Si es necesario recorte el apósito Adaptic ® al tamaño de la herida y aplíquelo directamente.
3. Cúbralo con un apósito secundario estéril de su elección, dependiendo de la cantidad de exudado.
4. Puede dejar aplicado el apósito Adaptic ® durante varios días dependiendo de la cantidad de exudado.

INDICACIONES

El Apósito No Adherente Adaptic ® está indicado para heridas desde no exudativas hasta altamente exudativas, en las que se deba prevenir la adhesión del apósito a la herida incluyendo:

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Abrasiones
- Injertos
- Úlceras Venosas
- Úlceras por Presión
- Extracciones de uñas
- Eczema

MANUEL J. NAON
Apoderado

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

4204



- Grapas
- Incisiones Quirúrgicas
- Laceraciones
- Procedimientos Reconstructivos
- Líneas de Sutura

El rollo de Cinta No Adherente Adaptic® es ideal para quemaduras, abscesos, fistulas y otras lesiones exudativas.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

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

Un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

No hay reporte de contraindicaciones por parte del proveedor.

Conservación:

Almacenar en local seco y fresco. No almacenar a temperaturas superiores a los 40°C. Una vez abierto, el dispositivo 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-16-163

Venta bajo receta

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
		Systagenix Wound Management Ltd.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
		Johnson & Johnson Medical S.A.

MANUEL J. NAON
Apoderado

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14122/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4204**....., 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 primario estéril de acetato de celulosa impregnado en una emulsión de vaselina para protección de la herida en su tratamiento.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Adaptic®.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El apósito No Adherente Adaptic® está indicado para heridas desde no exudativas hasta altamente exudativas, en las que se deba prevenir la adhesión del apósito a la herida, incluyendo: quemaduras de primer y segundo grado, úlceras por presión, úlceras venosas, abrasiones, injertos, extracción de uñas, eczemas, grapas, zonas donantes, incisiones quirúrgicas, laceraciones, procedimientos reconstructivos, líneas de sutura.

Modelo(s): Sylvercel® Adaptic®, - Códigos 2012- 2013- 2014- 2015- 2018- 2019.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta elaboradora).

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-613, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUN 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

4204

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