



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

DISPOSICIÓN Nº **4249**

BUENOS AIRES, **21 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14121/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson y 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 N° 4249

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 - Nu-Derm® Alginato de calcio, nombre descriptivo Apósitos en forma de almohadilla estéril, con 85% de alginato de calcio y 15% caboximetilcelulosa (CMC) en su composición, para el tratamiento de heridas 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 a 7 y 8 a 12 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-16-606, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4249

ARTICULO 6° - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14121/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4249



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° .....4249.....

Nombre descriptivo: Apósitos en forma de almohadilla estéril, con 85 % de alginato de calcio y 15% carboximetilcelulosa (CMC) en su composición, para el tratamiento de heridas.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Nu-Derm® Alginato de Calcio

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Nu-Derm® Alginato de Calcio está indicado para el tratamiento de heridas crónicas que exudan moderada a fuertemente y para controlar el sangrado de menor importancia en las heridas agudas superficiales.

Modelo(s): AWD112

AWD202

AWD404

AWD408

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solution Ltd.

Lugar/es de elaboración: Road Three, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-14121/10-8

DISPOSICIÓN N°

ejb

4249

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

.....**4.2.4.9**

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

12 4 5



**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® Nu-Derm® Alginato de Calcio

**Identificación del destino del producto:**  
Apósito en forma de almohadilla estéril, con 85% de alginato de calcio y 15% carboximetilcelulosa (CMC) en su composición para el tratamiento de heridas.

**Contenido del envase:** n unidades con sus dimensiones, ejemplo: 1 pouch, 5 pouch/estuche, apósito de dimensiones (5 x 5) cm

**Código Número:** ejemplo AWD112

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

**Esterilizado por radiación gamma** 

De un solo uso       Ve a 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 - 162

**Condiciones de almacenamiento:** almacenar a temperaturas no superiores a 25°C 

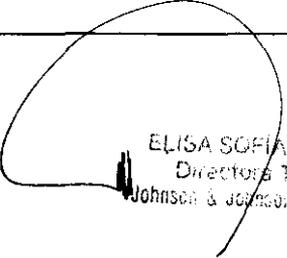
**Fabricante:** **Advanced Medical Solution**, Road Three, Winsford Industrial Estate Winsford, Cheshire. United Kingdom

**Exportador:** Manufacturer/Fabricant/Fabbricante/Fabricante/Tilverkare/Producent ©2009 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

  
**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
APODERADO

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

249



Se acompañan como Anexo I los artworks del producto.

**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
**APODERADO**

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



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### PRODUCTO: NU-DERM® Alginato de Calcio

El producto está acompañado por la siguiente información:

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Nu-Derm® Alginato de Calcio es un apósito en forma de almohadilla estéril, con 85% de alginato de calcio y 15% carboximetilcelulosa (CMC) en su composición para el tratamiento de heridas.

Está indicado para el tratamiento de heridas crónicas que exudan moderada a fuertemente y para controlar el sangrado de menor importancia en las heridas agudas superficiales.

#### **Las heridas crónicas:**

- Las úlceras por presión
- Úlceras de la pierna
- Las úlceras por estasis venosa
- Úlceras diabéticas
- Úlceras arteriales

#### **Superficial heridas agudas:**

- Abrasiones
- Laceraciones
- Los sitios de donador
- Las heridas postoperatorias

#### **INFORMACIÓN DE USO**

##### **Preparación del sitio**

- Desbride cuando sea necesario e irrigue la zona de la herida con un limpiador apropiado de la herida.
- Quitar el exceso de solución de la piel circundante.

##### **Selección del apósito**

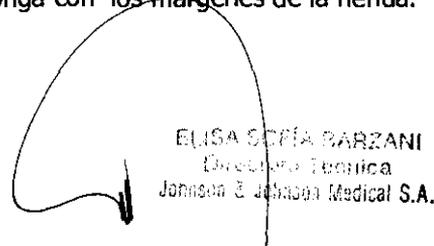
Seleccione un tamaño de Nu-Derm ® Alginato de Calcio apósito, que sea ligeramente más grande que la herida.

##### **Aplicación**

1. Cortar (con tijeras limpias) o retirar el vendaje para adaptarse su tamaño a la herida. Garantizar que el vendaje no se superponga con los márgenes de la herida.



CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO



ELISA CECILIA BARZANI  
Directora Técnica  
Janssen & Janssen Medical S.A.

4249



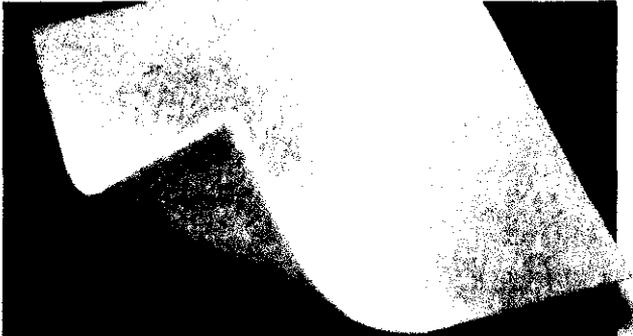
2. Para las heridas de gran exudado, se aplica al lecho de la herida directamente. Para las heridas con exudado mínimo, se aplica al lecho de la herida húmeda.
3. Cubra y asegure el apósito NU-DERM® Alginato de Calcio con un apósito secundario no-oclusivo o semi-oclusivo.

**Cambio de apósito y la eliminación**

1. La frecuencia de cambio de apósito dependerá de la condición del paciente y el nivel de exudado. Vuelva a aplicar NU-DERM® Alginato de Calcio cuando el apósito secundario ha alcanzado su capacidad absorbente o cuando las buenas prácticas de cuidado de la herida dicta que el vendaje se debe cambiar.
2. Retire suavemente el apósito secundario.
3. Si la herida parece estar seca, saturar de la gasa con solución salina normal antes de la remoción.
4. Retire suavemente el apósito de la herida y desechar.
5. Irrigar el sitio de la herida con un líquido desinfectante/de limpieza, apropiado, antes de la aplicación de un nuevo apósito.
6. Siga las indicaciones de aplicación.

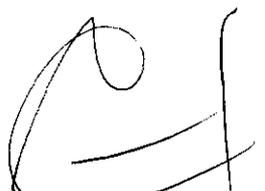
El proveedor aporta la siguiente información para el uso del apósito:

**NU-DERM\***  
Apósito para heridas o base de alginato

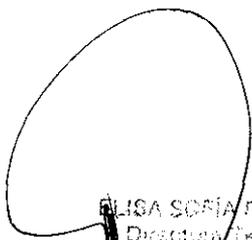


**Resistente. Fácil de usar.  
Menos costoso.**

NU-DERM® Alginato de Calcio es un apósito para heridas que proporciona una cobertura protectora y absorbe el exudado de la herida. El apósito está hecho de un material no adhesivo que se despegará suavemente al retirarlo, evitando el dolor y el trauma de la herida. El apósito es resistente al agua y a los líquidos, lo que lo hace ideal para el uso en heridas que producen exudado abundante. El apósito es fácil de usar y no requiere de un apósito secundario. El apósito es económico y está disponible en varios tamaños para adaptarse a diferentes tipos de heridas.



**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
APODERADO



**ELISA SOFÍA DARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

4249



# NU-DERM\*

Apósito para heridas a base de alginato

- Desempeño superior**

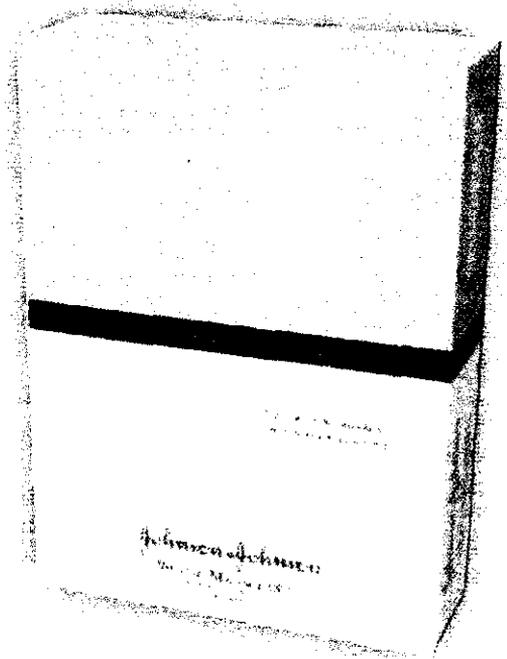
  - Absorbe 20 veces su propio peso, 20 g / 100 cm<sup>2</sup>
  - **Entorno húmedo para la cicatrización de las heridas**  
Rápidamente forma un gel hidrofílico en la superficie de la herida.  
Se adapta cuando se humedece, e interfiere menos con el tejido recién formado.
  - **Disminuye la frecuencia de cambio del apósito y aumenta la comodidad para el paciente**  
No se altera al mojarse, de modo que se mantiene intacto al removerse.  
Puede doblarse o cortarse fácilmente para acomodarlo al lecho de la herida.
  - **Eficiencia en costos**  
Alginato NU-DERM\* es su solución costo-efectiva para heridas exudativas.

## Indicaciones:

Apósito primario para heridas exudativas, como úlceras de extremidades inferiores: venosas, arteriales y de pie diabético; úlceras por presión y heridas post-quirúrgicas.

NU-DERM\* está disponible en una amplia variedad de tamaños para satisfacer diferentes necesidades del cuidado de heridas.

*La frecuencia de cambio de los apósitos, su utilización y combinación, deben ser pautadas por el profesional de la salud que los utilice.*



## Información de pedidos

Código de producto	Presentación	Cantidad por caja
AWD202	5 x 5 cm	10 unidades
AWD404	10 x 10 cm	10 unidades
AWD408	10 x 20 cm	5 unidades
AWD112	Cordón 2,5 x 30,5 cm	5 unidades

CARLOS ALBERTO CASTRO  
APODERADO

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

4249



**ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

**Nu-Derm ® Alginato de Calcio se puede utilizar cuando existan signos visibles de infección en el área de la herida sólo cuando el tratamiento médico adecuado lo refiera a la causa subyacente.**

**No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a los alginatos.**

**Nu-Derm ® Alginato de Calcio no está destinado a controlar el sangrado fuerte.**

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

**No utilizar si el envase Individual está dañado o abierto.**

**No re-esterilizar.**

**Un solo uso.**

**CONTRAINDICACIONES**

Nu-Derm ® Alginato de Calcio no está indicado para su uso en las siguientes:

- Las quemaduras de tercer grado
- Implantación quirúrgica

**Conservación:**

Almacenar en local seco y fresco. No almacenar a temperaturas superiores a los 25°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- *162*

Venta bajo receta

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
		Advanced Medical Solution

**CARLOS ALBERTO CASTRO**  
APODERADO

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

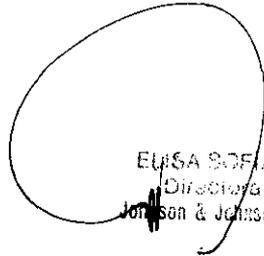
4249



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



CARLOS ALBERTO CASTRO  
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°: 1-47-14121/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4249**....., 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: Apósitos en forma de almohadilla estéril, con 85 % de alginato de calcio y 15% carboximetilcelulosa (CMC) en su composición, para el tratamiento de heridas.

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

Marca del producto médico: Systagenix® - Nu-Derm® Alginato de Calcio

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Nu-Derm® Alginato de Calcio está indicado para el tratamiento de heridas crónicas que exudan moderada a fuertemente y para controlar el sangrado de menor importancia en las heridas agudas superficiales.

Modelo(s): AWD112

AWD202

AWD404

AWD408

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solution Ltd.

Lugar/es de elaboración: Road Three, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, Reino Unido.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-606, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**21 JUN 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4249**

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