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

DISPOSICIÓN Nº 3089

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1090-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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 transcriptos 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 Nº 3089

Artículos 8º, inciso ll) 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 VLIWAKTIV, nombre descriptivo APÓSITO ANTIMICROBIANO DE PLATA Y CARBÓN ACTIVADO y nombre técnico APÓSITOS, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 4 y 5 a 6 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-1001-33, 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. Inscríbase 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 3089

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 1-47-1090-12-3
DISPOSICIÓN Nº 3089

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 3089

Nombre descriptivo: APÓSITO ANTIMICROBIANO DE PLATA Y CARBÓN ACTIVADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLIWAKTIV.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas infectadas con olores desagradables, heridas de colonización crítica, y heridas con alto riesgo de infección.

Modelo/s: Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Austria.

Cuerda de Carbón impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1090-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3089

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 3089

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

3089

MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Proyecto de rótulos

Vliwaktiv® Ag
Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado

Codigos:

Origen:
Fabricado por:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv® AG	Austria
Cuerda de Carbón Activado impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv® AG	Alemania

Importado por: AXIA MEDICA
Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:
Fecha de fabricación:
Fecha de vencimiento:

Estéril por Radiación
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco
No reutilizar:
No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto
Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-33

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNT
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Instrucciones de Uso

3089

Vliwaktiv® Ag
Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado

Codigos:

Origen:
Fabricado por:
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv® AG	Austria
Cuerda de Carbón Activado impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv® AG	Alemania

Importado por: AXIA MEDICA
Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

Estéril por Radiación
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco
No reutilizar:
No re esterilizar
No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-33
Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de heridas infectadas con olores desagradables, heridas de colonización crítica, y heridas con alto riesgo de infección (Ej: por inmunodeficiencia endógena, fístulas fecales, carcinomas perforados, quemaduras, etc.)

FORMAS DE USO

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FINT
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

Cubrir completamente la herida con el apósito. El apósito se fija con una tela adhesiva para evitar que se desplace.
El apósito no se adhiere a la herida, por lo cual no se perjudica el tejido joven al cambiar el vendaje y no se interrumpe el proceso de curación.

Frecuencia de cambio:
El vendaje puede permanecer en la herida durante un máximo de 7 días.

3089

PRECAUCIONES

Verificar integridad del envase antes de utilizar.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un sitio fresco y seco, no excediendo los 25°C, no almacene bajo luz directa.

ADVERTENCIAS
La disposición final de los apósitos retirados debe considerar las precauciones para residuos patológicos.

CONTRAINDICACIONES
El apósito no es adecuado para las condiciones de la herida seca o por quemaduras de 3er grado.

PRESENTACION
Envase por una unidad en pouch consistente en una capa de celulosa laminada con una película de poliester y EVA (etilen-vinil-acetato) (primario)
Envase de cartón corrugado (secundario)

Tamaños:

PRESENTACION	ORIGEN
Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv® AG REF 20705 Vliwaktiv Ag - 10 x 10 cm REF 20706 Vliwaktiv Ag - 10 x 20 cm REF 20707 Vliwaktiv Ag - 20 x 20 cm	Austria
Cuerda de Carbón Activado impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv® AG REF 20702 Vliwaktiv Ag - cuerda 10 x 15 cm REF 20701 Vliwaktiv Ag - cuerda 10 x 10 cm REF 20700 Vliwaktiv Ag - cuerda 10 x 6,5 cm	Alemania

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNTI
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1090-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3089 y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA 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 DE PLATA Y CARBÓN ACTIVADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VLIWAKTIV.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas infectadas con olores desagradables, heridas de colonización crítica, y heridas con alto riesgo de infección.

Modelo/s: Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Austria.

Cuerda de Carbón impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3089

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