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

DISPOSICIÓN Nº 3149

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1084-12-3 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 3149

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 SUPRASORB, nombre descriptivo APÓSITO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO ANTIMICROBIANO 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-1001-36, 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 N° 3149

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 1-47-1084-12-3
DISPOSICIÓN Nº 3149

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 .....3149.....

Nombre descriptivo: APÓSITO PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO ANTIMICROBIANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la cura de heridas infectadas y críticamente colonizadas, de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoepidérmica infectadas. Debajo del Suprasorb A+Ag, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos (cuerda) de Suprasorb A+Ag.

Modelo/s: Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb A + AG – Origen: Reino Unido.

Cuerda de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb A + Ag – Origen: Reino Unido.

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 1-47-1084-12-3

DISPOSICIÓN Nº 3149

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 3149

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1084-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3149, 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 PARA HERIDAS DE ALGINATO DE CALCIO ANTIMICROBIANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Para la cura de heridas infectadas y críticamente colonizadas, de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoepidérmica infectadas. Debajo del Suprasorb A+Ag, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos (cuerda) de Suprasorb A+Ag.

Modelo/s: Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb A + AG – Origen: Reino Unido.

Cuerda de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb A + Ag – Origen: Reino Unido.

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-1001-36, 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 3149

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

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B

Proyecto de rótulos

Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobiano

Suprasorb® A + AG

Codigos:

Origen:

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

DESCRIPCION	ORIGEN
Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb® A + AG	Reino Unido
Cuerda de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb® A + Ag	Reino Unido

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 1001-36
Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNTI
DIRECTOR

DR. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

FOLIO 5 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Instrucciones de Uso

Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobiano

Suprasorb® A + AG

Codigos:.....

Origen:

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

DESCRIPCION	ORIGEN
Apósito para heridas de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb® A + AG	Reino Unido
Cuerda de alginato de calcio Antimicrobial Suprasorb® A + Ag	Reino Unido

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 1001-36
Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Para la cura de heridas infectadas y críticamente colonizadas, de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoepidérmica infectadas. Debajo del Suprasorb A + Ag, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos (cuerda) de Suprasorb A + Ag.

FORMAS DE USO

Cubrir completamente la herida con el alginato y cubrir con un apósito secundario. Dependiendo del grado de exudación y el apósito secundario utilizado - puede ser de hasta 5-7 días.
El Suprasorb A + Ag 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. La absorción de gran cantidad de exudado permite proceder al cambio de vendaje en intervalos mayores, en dependencia del tipo de herida y de la intensidad de la secreción,

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUNT
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

el vendaje de alginato de calcio puede permanecer en la herida durante un máximo de 7 días. Heridas profundas y cavidades de heridas se rellenan con taponamientos de cuerda Suprasorb A + Ag.

Al entrar en contacto con el exudado o sangre de una herida, el Suprasorb A + Ag forma un gel. Iones de Na+ contenidos en el exudado son absorbidos por el alginato, los iones de Ca++ son cedidos. El proceso de hinchazón asociado hace que el Suprasorb A + Ag se adapte de modo óptimo a los contornos de la herida.
La presencia de PLATA (Ag) provee propiedades antimicrobinas.

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

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:
REF 20570 Suprasorb® A + Ag - 5 x 5 cm
REF 20571 Suprasorb® A + Ag - 10 x 10 cm
REF 20572 Suprasorb® A + Ag - 10 x 20 cm
REF 20573 Suprasorb® A + Ag - cuerda 30 cm, 2 g

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FU...
DIRECTOR