



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

DISPOSICIÓN N°

37411

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23845-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 3741

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 Mepilex ®, nombre descriptivo Apósitos y nombre técnico Apósitos de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos 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 42 a 43 y 44 a 46 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-632-125, 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. Inscribáse 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

37411

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 1-47-23845-12-9

DISPOSICIÓN Nº

37411

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°**3741**.....

Nombre descriptivo: Apósitos.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepilex ®.

Clase de Riesgo: Clase III.

§ Indicación/es autorizada/s: Vendaje antimicrobiano de espuma de silicona para el
manejo de heridas con exudado de moderado a severo.

Modelo/s: Mepilex Ag ® (287100; 287200; 287300; 287400; 287500), Mepilex Ag
Heel ® (388390).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

Expediente N° 1-47-23845-12-9

DISPOSICIÓN N°

3741

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 N°

.....374'1|

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

37411



1. MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Elaborador:
Molnlycke Health Care
Saimaankatu 6
Mikkeli, Finlandia 10
FI-50101

Distribuidor:
Molnlycke Health Care,
Schmid Plaza Road 100
Anderson, SC 29624

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Aposito
Mepilex®
Mepilex® Ag (287100; 287200; 287300; 287400; 287500)
Mepilex® Ag Heel (388390)

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Lote Nº: (Ver envase)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

Fecha de Vencimiento: (Ver envase)

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso



Único uso.

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Precauciones

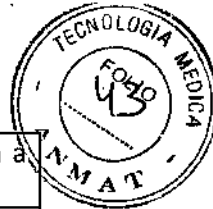
- No utilice Mepilex Ag durante la radioterapia o exámenes por ejemplo, De rayos X, ultrasonido, diatermia o la resonancia magnética.
- No utilice Mepilex Ag, junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.
- Para el uso externo Solamente.
- Mepilex Ag puede causar decoloración transitoria del lecho de la herida y la piel circundante.
- En caso de infección Clínica Mepilex Ag no Sustituye la necesidad de la terapia sistémica o tratamiento de otra infección adecuada.
- La interacción de Mepilex Ag con otros tratamientos tópicos no Se ha demostrado. Aparte de solución salina o agua, la interacción de los agentes de limpieza en combinación con Mepilex Ag no se ha demostrado
- No vuelva a usar. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación puede ser evitada.

GERARDO R. ANZARAMI
DIRECCIÓN TÉCNICA
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

GERARDO R. ANZARAMI
PRESIDENTE
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

1

3741



• Estéril. No utilizar si el envase interior esta dañado o abierto antes de su uso. No vuelva a esterilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esteriliza con óxido de etileno.


2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente

Autorizado por ANMAT PM Nº 632-125

Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.




ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

37411



2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Elaborador: Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101 Distribuidor: Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Aposito Mepilex® Mepilex® Ag (287100; 287200; 287300; 287400; 287500) Mepilex® Ag Heel (388390)
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 Único uso.
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Precauciones <ul style="list-style-type: none"> • No utilice⁷ Mepilex Ag durante la radioterapia o exámenes por ejemplo, De rayos X, ultrasonido, diatermia o la resonancia magnética. • No utilice Mepilex Ag, junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. • Para el uso externo Solamente. • Mepilex Ag puede causar decoloración transitoria del lecho de la herida y la piel circundante. • En caso de infección Clínica Mepilex Ag no Sustituye la necesidad de la terapia sistémica o tratamiento de otra infección adecuada. • La interacción de Mepilex Ag con otros tratamientos tópicos no Se ha demostrado. Aparte de solución salina o agua, la interacción de los agentes de limpieza en combinación con Mepilex Ag no se ha demostrado • No vuelva a usar. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. • Estéril. No utilizar si el envase interior esta dañado o abierto antes de su uso. No vuelva a esterilizar.
Si corresponde, el método de esterilización
Esteriliza con óxido de etileno.

ALICIA M. CARFAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11812
 CIRUJGA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUJGA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. N° 11.815
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 632-125
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
Mepilex Ag es un vendaje antimicrobiano de espuma de silicona suave que está diseñado para el manejo de heridas de bajo a moderado exudado, tales como úlceras en las piernas y los pies, úlceras por presión y quemaduras de espesor parcial. Mepilex Ag se puede utilizar en heridas infectadas, como parte de un régimen de tratamiento bajo la supervisión de un profesional médico calificado. Mepilex Ag puede ser utilizado bajo vendajes de compresión.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
NO CORRESPONDE
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
NO CORRESPONDE
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
NO CORRESPONDE
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
Esteriliza con óxido de etileno. No utilice si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su empleo. No esterilizar de nuevo.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
Instrucciones de uso
Tenga en cuenta que los procedimientos locales de higiene se deben seguir antes y después del

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

cambio de vendaje.

1. Limpie la herida con suero fisiológico o agua de acuerdo a la práctica clínica estándar.
2. Seque la piel que lo rodea completamente.
3. Quite las películas de liberación y aplicar el lado adherente a la herida. No estire.
4. Para obtener el mejor resultado, Mepilex Ag deben sobresalir de la piel seca que rodea por lo menos 1-2 cm para los tamaños más pequeños (tamaños de hasta 12.5X12.5 cm) y 5 cm para los tamaños más grandes con el fin de proteger a la piel circundante de maceración y excoriación y fijar el vendaje de forma segura. Si es necesario, Mepilex Ag se puede cortar para adaptarse a distintas formas de la herida y lugares.
5. Cuando sea necesario fijar Mepilex, con una venda u otra fijación. Mepilex Ag es destinado para uso a corto plazo de hasta 4 semanas. Para el uso a largo plazo, una evaluación clínica de un médico es recomendado.

Frecuencia de cambio

Mepilex puede dejarse en su lugar durante varios días, dependiendo de la Condición de la herida y la piel circundante, o como se indica en la práctica clínica aceptada.

Un cambio en el vendaje puede resultar en un primer nivel de aumentó de exudados, que temporalmente puede requerir un cambio con frecuencia mayor.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

NO CORRESPONDE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

NO CORRESPONDE

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO CORRESPONDE

ALICIA M. CARRAGNA
 DIRECTORA TÉCNICA
 GERENCIA TÉCNICA
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI
 PRESIDENTE
 CIRUGIA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23845-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**37419** de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos 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.

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

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepilex®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Vendaje antimicrobiano de espuma de silicona para el manejo de heridas con exudado de moderado a severo.

Modelo/s: Mepilex Ag ® (287100; 287200; 287300; 287400; 287500), Mepilex Ag Heel ® (388390).

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3741**




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