



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

DISPOSICIÓN N° 3758

13 JUN 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-23843-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° **3758**

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 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 Normigel, nombre descriptivo Solución al 0,9 % de Cloruro Sódico en forma de gel y nombre técnico Materiales para rellenar heridas quirúrgicas, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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 de fs 43 a 44 y 45 a 47, respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 3758

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-123, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-23843-12-1

DISPOSICIÓN N° 3758

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° **3758**

Nombre descriptivo: Solución al 0,9 % de Cloruro Sódico en forma de gel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para rellenar heridas quirúrgicas.

Marca del producto médico: Normigel.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para dar humedad a heridas, lo cual mantiene un ambiente húmedo. Beneficia la cicatrización de heridas y protege el tejido de nueva formación.

Modelo(s): Normigel (370500; 371500).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd.

Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido.

Expediente N° 1-47-23843-12-1

DISPOSICIÓN N° **3758**

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.....**3758**.....

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

1. MODELO DE ROTULO

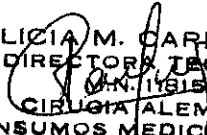
2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido
Distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América 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
Solución al 0,9% de Cloruro Sódico en forma de gel. NORMIGEL® (370500; 371500)
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 N°: (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
Almacenar a temperatura ambiente.
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
Para uso externo solamente. El contenido de un tubo Normigel debe limitarse a un solo uso. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. Normigel es un hidrogel amorfo compuesto de agua purificada, cloro al 0,9% de sodio y goma xantana. Xathan goma es un polisacárido y se utiliza como agente espesante. Este producto se suministra solo como el uso estéril de un solo. Normigel dona humedad a la herida, lo cual se mantienen un ambiente húmedo de la herida que es beneficiosa para la cicatrización de heridas y protege el tejido de nueva formación. El ambiente húmedo de la herida también es compatible con el desbridamiento autolítico.
2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con vapor
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica - M.N. N° 11.815

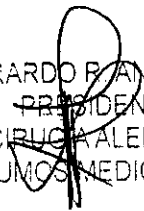
GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA EMANA
FUCIÓNS MEDICOS S.A.

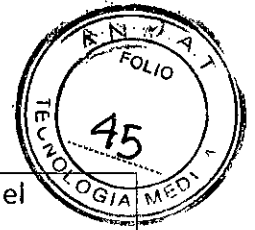
3758





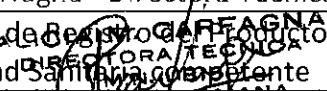
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-123
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


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


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



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
<p>Fabricante: Advance Medical Solutions Ltd. Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, Sociedad de Responsabilidad Limitada de los Estados Unidos de América Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
Solución al 0,9% de Cloruro Sódico en forma de gel. NORMLGEL® (370500; 371500)
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 <p>Único uso.</p>
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>Para uso externo solamente. El contenido de un tubo Normlgel debe limitarse a un solo uso. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir.</p> <p>Normigel es un hidrogel amorfo compuesto de agua purificada, cloro al 0,9% de sodio y goma xantana. Xathan goma es un polisacárido y se utiliza como agente espesante. Este producto se suministra solo como el uso estéril de un solo.</p> <p>Normigel dona humedad a la herida, lo cual se mantienen un ambiente húmedo de la herida que es beneficiosa para la cicatrización de heridas y protege el tejido de nueva formación. El ambiente húmedo de la herida también es compatible con el desbridamiento autolítico.</p>
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilizado con vapor.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. N° 11.815
Número de Registro de Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
<p>   </p>
Autorizado por el INSUMOS MEDICOS S.A. N° 632-123
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 posibles efectos secundarios no deseados

Normigel es un hidrogel amorfo compuesto de agua purificada, cloruro de sodio al 0,9% y goma xantana. Xathan goma es un polisacárido y se utilice como agente espesante. Este producto se suministra solo como el uso estéril de un solo.

Normigel dona humedad a la herida, lo que supone un entono mas herida que es beneficioso para la curación de heridas y protege el tejido de nueva formación. El ambiente húmedo de la herida también es compatible con el desbridamiento autolítico.

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

Aplicar la cantidad necesaria de gel para cubrir por entero el área necrótica, pero no la parte de piel sana circundante, y cubrir con un apósito absorbente que retenga la humedad. En heridas profundas, llenar holgadamente con el material absorbente idóneo.

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

Esterilizado con vapor. La esterilidad esta garantizada a menos que el envase individual sea dañado o abierto antes de utilizarlo.

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)

1. Retire y deseche el apósito secundario en forma adecuada.

2. Si es necesario, limpie suavemente/ vaciar la herida con solución salina

3. Si fuera necesario, protegerla piel circundante con una crema hidratante al agua.

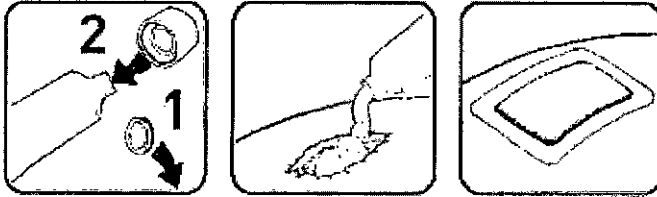
4. Abrir el tubo de aluminio. Referencia a los planos

5. Aplicar una cantidad generosa de gel sobre la superficie de la herida, pero no toda la piel

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA GENERAL
INSUMOS MEDICOS S.A.
CIRUGIA ALEMANA

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

- sana circundante, y cubra con una humedad remanente, apósito absorbente
6. En las heridas profundas, el paquete de suelta con un-material absorbente adecuado.
7. Cambio Normigel cada 48 horas, o según lo indicado por la condición clínica de la herida.



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

Almacenar a temperatura ambiente.

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

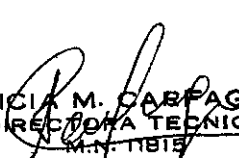
NO CORRESPONDE

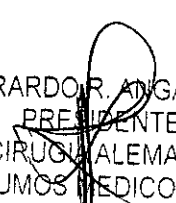
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE


ALICIA M. CARPAGNA
DIRECCION TECNICA
M.N. 1815
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 N°: 1-47-23843-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3758**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Solución al 0,9 % de Cloruro Sódico en forma de gel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-886 Materiales para rellenar heridas quirúrgicas.

Marca del producto médico: Normigel.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para dar humedad a heridas, lo cual mantiene un ambiente húmedo. Beneficia la cicatrización de heridas y protege el tejido de nueva formación.

Modelo(s): Normigel (370500; 371500).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

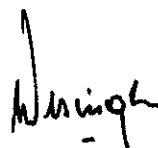
Nombre del fabricante: Advance Medical Solutions Ltd.

Lugar/es de elaboración: Premier Park, 33 Road One Winsford Industrial Estate (Estado Industrial de Winsford) Winsford, Cheshire, CW7 3RT Reino Unido.

..//

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-
123, 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° **3758**



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