



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

DISPOSICIÓN Nº 4106

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-23841-12-4 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. 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.

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° 4106

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 Mesalt®, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 68 y 69 a 71 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-632-120, 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. Inscribábase 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° 4106

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° 1-47-23841-12-4

DISPOSICIÓN N°

4106

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° **4106**

Nombre descriptivo: Apósitos.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas con exudado.

Modelo(s): Mesalt ® (285299; 285580; 285780; 286099).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Mölnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Mölnlycke 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° 1-47-23841-12-4

DISPOSICIÓN N°

4106

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°


.....4106

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

7108



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
Apósitos. Mesalt® (285299; 285580; 285780; 286099)
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
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;
<ul style="list-style-type: none"> • Mesalt no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la preparación o sus componentes. • Mesalt no debe ser utilizado en heridas secas. • Mesalt no se debe permitir a entrar en contacto directo con el hueso expuesto o tendón. • Las heridas infectadas deben ser evaluados de forma regular y se trata adecuadamente. <p>Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. Estéril. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto antes de su uso. No vuelva a esterilizar.</p>
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. 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 632-120
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 11.815
CIRUGÍA ALEMANA
INSUMOS MÉDICOS S.A.

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

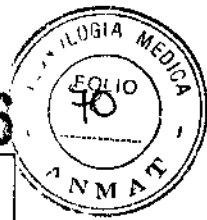


2. INSTRUCCIONES DE USO

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
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
Apósitos. Mesalt® (285299; 285580; 285780; 286099)
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
Almacenar a temperatura ambiente.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<ul style="list-style-type: none">• Mesalt no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida a la preparación o sus componentes.• Mesalt no debe ser utilizado en heridas secas.• Mesalt no se debe permitir a entrar en contacto directo con el hueso expuesto o tendón.• Las heridas infectadas deben ser evaluados de forma regular y se trata adecuadamente. Si el rendimiento de volver a utilizar el producto puede deteriorarse, la contaminación cruzada puede ocurrir. Estéril. No utilizar si el envase interior está dañado o abierto antes de su uso. No vuelva a esterilizar.
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 del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM N° 632-120
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
Productos Mesalt son una variedad de apósitos estériles destinados a la limpieza de moderada a intensa exudación non-infected / infected heridas, como heridas superficiales o de la cavidad

ALICIA M. CARFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11.815
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.

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



y fistulas. Mesalt es suave, flexible y se puede cortar en forma determinada. El vendaje se envasa en bolsas de papel de papel / o esterilización en vapor.

Material: no tejido (viscosa y poliéster) y cloruro de sodio purificada.

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

Esterilizado con vapor. La esterilidad está 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. Limpie el área de la herida y el desbridamiento de tejido necrótico excesiva o escaras.

2. Seque la piel que lo rodea, pero no se seca la superficie de la herida.

3. Donde esta clínicamente indicado, una crema resistente al agua o pomada se puede utilizar en la piel circundante.

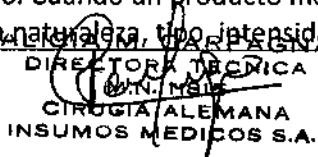
4. Aplicar Mesalt seco en la herida

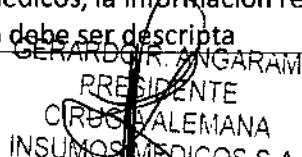
5. Dependiendo del nivel de exudado, cubrir con un apósito secundario adecuado.

6. En caso de indicación clínica, la terapia de compresión puede ser usado en conjunción con Mesalt.

Cambio de vendaje y la eliminación Mesalt debe cambiarse cuando está saturado (por lo general una vez al día en heridas muy exudativas), o de acuerdo con las buenas prácticas clínicas. Si la condición de la herida se deteriora, interrumpa su uso y consulte a un profesional de la salud.

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



 DIRECTORA TÉCNICA
 C.I.N. MELI
 CIRUGÍA ALEMANA
 INSUMOS MEDICOS S.A.



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

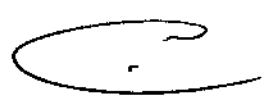
4106



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. GARFAGNA
DIRECTORA 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 Nº: 1-47-23841-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4106**, y 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): Mesalt®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas con exudado.

Modelo(s): Mesalt® (285299; 285580; 285780; 286099)

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: 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-632-120 en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión

DISPOSICIÓN Nº

4106

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