



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

DISPOSICIÓN Nº **4110**

BUENOS AIRES, 27 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23844-12-5 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 Nº  110

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 83 a 84 y 85 a 87 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-632-124, 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 N° 4110

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° 1-47-23844-12-5

DISPOSICIÓN N°

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

4110



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 Nº4110.....

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: Apósito para heridas exudativas (ulceras, quemaduras, heridas traumáticas).

Modelo/s: Mepilex® Border Ag: (395290; 395390; 395490; 395690; 395890; 395790; 395990), Mepilex® Border Ag Sacrum: (382090; 382490).

Período 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.

Expediente Nº 1-47-23844-12-5

DISPOSICIÓN Nº

4110

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



.....4110.....

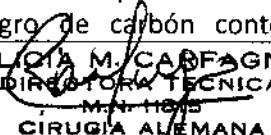
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

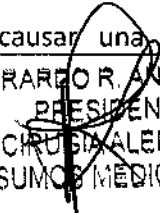


4110

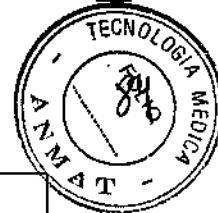
1. MODELO DE ROTULO

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® Border Ag (395290; 395390; 395490; 395690; 395890; 395790; 395990) Mepilex® Border Ag Sacrum (382090; 382490)
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;
Mepilex Frontera Ag debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico calificado. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata o cualquier otro Mepilex Frontera Ag puede causar decoloración transitoria del lecho de la herida y la piel circundante. El uso frecuente o prolongado de este producto puede causar decoloración permanente de la piel. En caso de infección clínica Mepilex Frontera Ag no sustituye la necesidad de la terapia sistémica o tratamiento de otra infección adecuada. No utilice Mepilex Frontera Agrícola durante la radioterapia o exámenes por ejemplo, de rayos X, ultrasonido, diatermia o la resonancia magnética. Evitar el contacto con los electrodos o gel conductor durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y los electroencefalogramas (EEG). No utilice Mepilex Frontera Ag, junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. El negro de carbón contenida en el dispositivo puede causar una ligera irritación y


ALICIA M. CASFAGNA
DIRECTORA TÉCNICA
M. I. 1105
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


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

41110



enrojecimiento, suspenda su uso si se desarrollan síntomas.
Aparte de solución salina o agua, la interacción de los agentes de limpieza en combinación con Mepilex Frontera Agrícola no ha sido demostrada.
La interacción de la Frontera Mepilex Ag con otros tratamientos tópicos no se ha demostrado.
Para el uso externo solamente.
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 está dañado o abierto antes de su uso. NO vuelva a esterilizar.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Esteriliza con óxido de etileno.

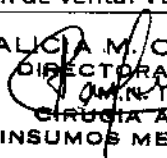
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

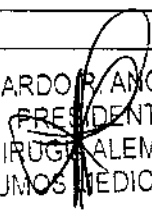
Alicia Carfagna - Directora Técnica - M.N. N° 11.815

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

Autorizado por ANMAT PM N° 632-124

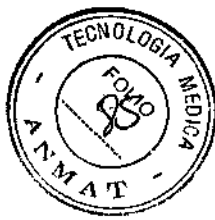
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.


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




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



4710

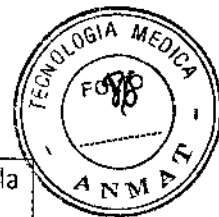


2. INSTRUCCIONES DE USO

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>Elaborador: Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, 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
<p>Aposito Mepilex® Mepilex® Border Ag (395290; 395390; 395490; 395690; 395890; 395790; 395990) Mepilex® Border Ag Sacrum (382090; 382490)</p>
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
Debe ser almacenado en condiciones secas por debajo de 35° C.
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>Mepilex Frontera Ag debe utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico calificado. No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata o cualquier otro Mepilex Frontera Ag puede causar decoloración transitoria del lecho de la herida y la piel circundante. El uso frecuente o prolongado de este producto puede causar decoloración permanente de la piel. En caso de infección clínica Mepilex Frontera Ag no sustituye la necesidad de la terapia sistémica o tratamiento de otra infección adecuada. No utilice Mepilex Frontera Agrícola durante la radioterapia o exámenes por ejemplo, de rayos X, ultrasonido, diatermia o la resonancia magnética. Evitar el contacto con los electrodos o gel conductor durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y los electroencefalogramas (EEG). No utilice Mepilex Frontera Ag, junto con agentes oxidantes tales como soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno. El negro de carbón contenida en el dispositivo puede causar una ligera irritación y enrojecimiento, suspenda su uso si se desarrollan síntomas. Aparte de solución salina o agua, la interacción de los agentes de limpieza en combinación con Mepilex Frontera Agrícola no ha sido demostrada. La interacción de la Frontera Mepilex Ag con otros tratamientos tópicos no se ha demostrado. Para el uso externo solamente.</p>

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

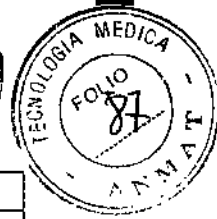
GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



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 está dañado o abierto antes de su uso. NO vuelva a esterilizar.
Si corresponde, el método de esterilización
Esteriliza con óxido de etileno.
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° 632-119
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
Es un antimicrobiano, todo en un apósito autoadhesivo de silicona recubierto de espuma adherente. Se compone de un núcleo tejido de fibras de absorción, que contiene espuma de poliuretano con adición de sulfato de plata (aprox. 1.2 mg de Ag / cm ²). El Cojín está rodeada por un borde (ancho, dependiendo del tamaño del producto) y encerrado entre un mate translúcido de color beige película de poliuretano y una capa de silicona suave en contacto con la herida. La capa de silicona se cubre con una película de polietileno de liberación que está en dos partes con los bordes de agarre
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
Mepilex Frontera Ag vendaje está indicado para el tratamiento de las heridas exudativas como úlceras en las piernas y los pies, úlceras por presión, heridas traumáticas y quirúrgicas, superficiales y quemaduras de espesor parcial. Mepilex Frontera Ag también puede ser utilizado bajo vendajes de compresión. Sulfato de plata en la preparación ayuda a reducir la colonización microbiana en el vendaje
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 esta 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, según cualquier

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

GERARDO G. G. G.
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



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 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 los mejores resultados, Mepilex Frontera Ag almohadilla en la herida se deben superponer los bordes de la herida por lo menos 2 cm. Mepilex Frontera Ag está diseñado para uso a Corto plazo de hasta 4 semanas. Para el uso a largo plazo, una evaluación clínica por un médico es recomendado.
Frecuencia de cambio Mepilex Frontera Ag se puede dejar en su lugar durante un máximo de siete días, dependiendo del paciente, el estado de la herida y la piel circundante, o como se indica en la práctica clínica aceptada. Inicialmente, puede ser que sea necesario para cambiar Mepilex Frontera Ag con más frecuencia debido a que un cambio en el régimen de tratamiento puede resultar en un aumento inicial de exudación.
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. CORPAGNA
DIRECTORA TECNICA
M.A. H.T.B.
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: 1-47-23844-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4110** 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): Mepilex®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Apósito para heridas exudativas (ulceras, quemaduras, heridas traumáticas).

Modelo/s: Mepilex® Border Ag: (395290; 395390; 395490; 395690; 395890; 395790; 395990), Mepilex® Border Ag Sacrum: (382090; 382490).

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.

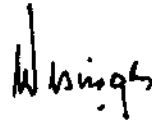
Lugar/es de distribución: Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.

..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-124, 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

4110



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

