



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

DISPOSICIÓN N° 2101

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14127/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2101

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 SYSTAGENIX®-NU-DERM®, nombre descriptivo Apósito de hidrocoloide estéril diseñado para proteger un ambiente protegido de heridas húmedas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Johnson y Johnson Medical 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 67 y 68 a 72 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-16-607, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2101

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° 1-47-14127/10-1

DISPOSICIÓN N° 2101


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 Nº **2101**

Nombre descriptivo: Apósito de hidrocoloide estéril diseñado para mantener un ambiente protegido de heridas húmedas.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-DERM®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: NU-DERM® está indicado para heridas tales como: úlceras por presión, úlceras de extremidades inferiores que producen de baja a moderada cantidad de exudado.

Modelo(s): HCB102, HCB 106, HCB 108, HCB 204, HCF 204, HCF 208, HCH 207, HCS 100, HCT 101.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta elaboradora)

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, United Kingdom.

Expediente Nº 1-47-14127/10-1

DISPOSICIÓN Nº

2101

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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

2101

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14127/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2101**....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 de hidrocoloide estéril diseñado para mantener un ambiente protegido de heridas húmedas.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-DERM®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: NU-DERM® está indicado para heridas tales como: úlceras por presión, úlceras de extremidades inferiores que producen de baja a moderada cantidad de exudado.

Modelo(s): HCB102, HCB 106, HCB 108, HCB 204, HCF 204, HCF 208, HCH 207, HCS 100, HCT 101.

Período de vida útil: 30 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta elaboradora)

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, United Kingdom.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-607, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2101

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




4. Información de los Rótulos e Instrucciones de Uso de acuerdo a ANEXO III.B
 INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS de la
 Disposición ANMAT 2318/2002 (Ver artworks en Anexo II del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:



Nombre del Producto: SYSTAGENIX® - Nu-Derm®

Identificación del destino del producto:
 Apósito para heridas a base de hidrocoloide


Contenido del envase: " n " unidades con sus dimensiones, ejemplo: 20 apósitos/bandeja, 5 bandejas/estuche, 100 apósitos/caja, apósito de dimensiones (5 x 5) cm

Lote Número XXXXXXXXXXXX **Fecha de Venc.**  MMM-YYY

Esterilizado por radiación gamma [STERILE] [R]

De un solo uso  Vea las instrucciones de uso 

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.
 Condición de venta: Venta bajo receta

Autorizado por la ANMAT PM-16-607 

Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperaturas no superiores a 25°C

Fabricante:
 SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., Gargrave, North Yorkshire
 BD23 3RX- U.K.

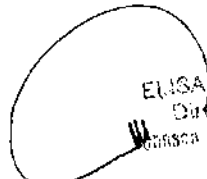
Importador:
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A
 Oficina comercial:
 Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro – Prov. Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica: Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

Nota : Idéntico texto de rótulo llevan los envases conteniendo 50-60-100 y 160 unidades conforme los tamaños declarados en la presente solicitud.

Se acompañan como Anexo II los artworks del producto en papel y CD


 DIEGO MARTÍN GARCÍA
 Apoderado
 Johnson & Johnson Medical S.A.


 ELISA SOFÍA BARZANI
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO: NU DERM®

El producto está acompañado por la siguiente información:

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los apósitos para heridas a base de hidrocoloide NU-DERM® consisten de una capa de contacto con la herida hecha de hidrocoloides. La capa superior de los apósitos consiste ya sea de una película de poliuretano semipermeable (BORDER y THIN), o de una película recubierta con espuma de poliuretano (STANDARD).

El producto **BORDER** se conforma al lugar donde el apósito se va a aplicar, tiene una capa superior compuesta de película de baja fricción y tiene bordes oblicuos alrededor de todo el producto. El borde mismo constituye una continuación del material adhesivo de hidrocoloide compatible con la piel. Se presenta como Border sólo- Border Heel/Elbow recomendado para talón o codos y Border Sacral para utilizar en la zona del sacro.

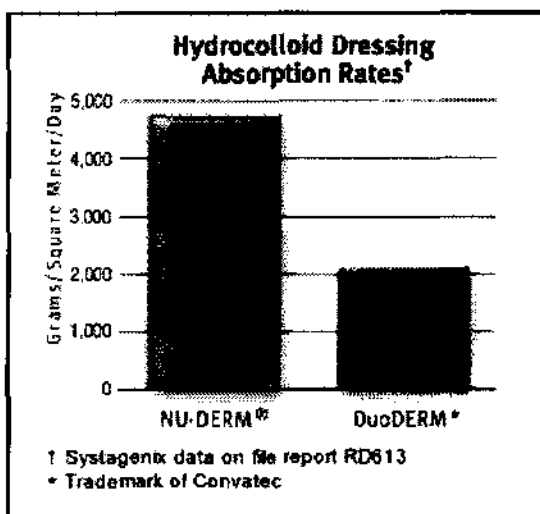
El producto **STANDARD** tiene una capa superior de espuma y esquinas redondeadas.

El producto **THIN** semitransparente, que también se conforma al lugar donde se va a aplicar y tiene una capa superior de película de baja fricción permite monitorear de forma más cercana y fácil el lecho de la herida sin tener que remover el apósito.

Los apósitos son a prueba de agua y permanecen en el mismo lugar durante el baño. Estos protegen la herida de la contaminación bacteriana.

5.2. Indicaciones de uso del producto médico:

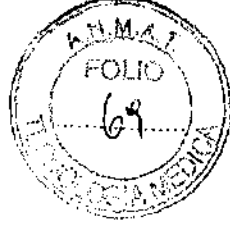
NU-DERM® apósito de hidrocoloide está indicado para el tratamiento de heridas con luz a que exudan moderadamente, las úlceras por presión y úlceras de la pierna.



Tasas de absorción de NU-DERM® apósito de hidrocoloide frente a la competencia (Duoderm®)

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apodadoro
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



INFORMACIÓN DE USO

Preparación del sitio

- Preparar la herida según indicación médica.
- Garantizar que la piel que rodea la herida está seca.

Selección del apósito

Seleccione un tamaño de NU-DERM® apósito de hidrocoloide, que sea ligeramente más grande que la herida. El apósito debe extenderse 2 cm a 2,5 cm más allá de los márgenes de la herida.

Aplicación

1. Retire el papel principal de soporte de protección del apósito NU-DERM®
2. Aplicar la parte expuesta del aderezo, centrándola en el lecho de la herida
3. Retire la pequeña parte del papel de soporte de protección de la preparación y aplicación
4. Asegurar todos los bordes del apósito de manera que la piel no quede tirante y que el apósito esté bien sujeto.

Casos especiales de aplicación, precauciones a tener en cuenta

Ciertas heridas, de difícil acceso para el tratamiento con el apósito, como el talón / codo y áreas sacra necesitan atención especial. **Utilice los apósitos diseñados específicamente para esos lugares.**

Talón / codo:

1. Retire las dos partes de protección del apósito de hidrocoloide NU-DERM®
2. Coloque la parte del aderezo sobre el talón o el codo, dejando el pre-corte ("flaps") por separado
3. Colocar las alas laterales ("flaps") para ajustar el talón o el codo
4. Centrar. Asegurar.

Sacro:

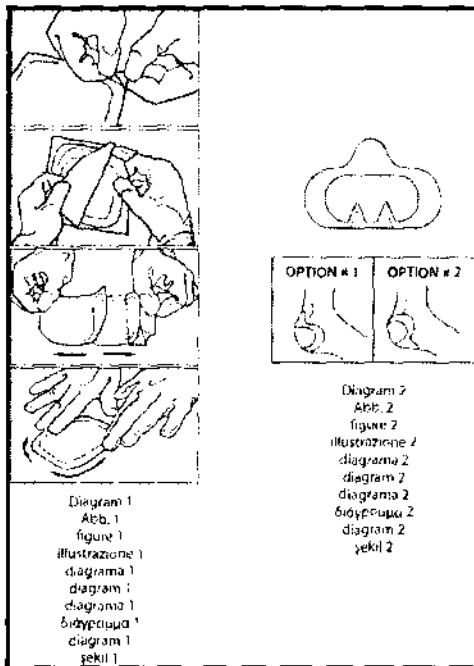
1. Eliminar una parte del papel de soporte de protección del apósito de hidrocoloide NU-DERM®
2. Colocar en el lugar expuesto la parte adhesiva en la nalga. Retire el papel protector restante y coloque la segunda mitad de la parte adhesiva en la otra nalga.
3. Asegurar todos los bordes garantizando la comodidad del paciente y que el apósito queda bien sujeto.

Aplicación del apósito: (ver el diagrama 1)

1. Con una mano, sujete el papel desprendible blanco situado al final y retírelo hacia atrás parcialmente.
2. Con la otra mano, sujete la película transparente marcada con flechas.
3. Aplique la parte expuesta del apósito, centrándolo sobre la base de la herida, y presiónelo en su lugar definitivo.
4. Retire por completo el forro de papel desprendible y afiance el adhesivo sobre la piel.
5. Retire el forro de película transparente del otro lado del apósito y asegure el adhesivo sobre la piel.
6. Asegure que todos los bordes permanezcan firmemente adheridos

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOPHIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.



Heridas difíciles de cubrir

Las heridas difíciles de cubrir como las heridas del codo o del tobillo, y las del sacro requieren atención especial. Utilice los apósitos especialmente diseñados para estas áreas.

Talón / codo: (ver el diagrama 2)

1. Retire ambas partes del conjunto del forro protector.
2. Coloque el apósito en el codo o en el tobillo dejando desprendidas las "lengüetas" precortadas.
3. Fije las lengüetas laterales para envolver el codo o el tobillo.
4. Fije la lengüeta central.

El apósito puede colocarse ya sea con el borde recto en la parte superior o en la parte inferior, dependiendo de la localización de la herida.

Cambio de apósito y la eliminación

Cambie el apósito después de un periodo máximo de 7 días o cuando la capacidad de absorción se alcanzó a pleno. **En caso de fuga de exudado, el apósito se debe cambiar inmediatamente. Es esencial tener en cuenta estas consideraciones para la gestión de la herida y para evitar los traumas de la piel intacta.**

1. Presione suavemente sobre la piel y levante cuidadosamente el apósito a partir de uno de los bordes
2. Tire hacia el centro de la herida hasta que sea posible retirarlo
3. Irrigue / limpie la herida si el profesional a cargo lo considera necesario

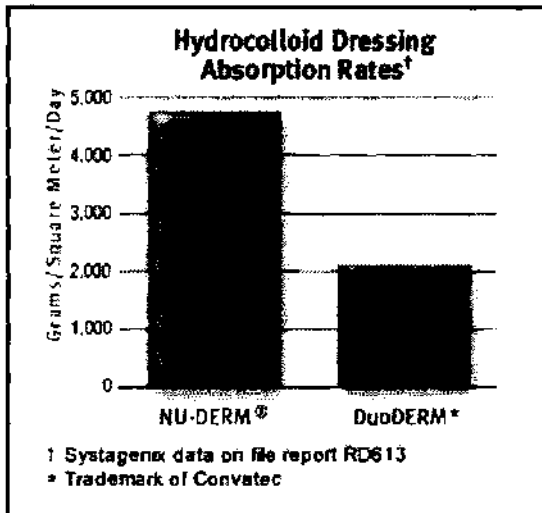
- **No utilizar si el envase individual está dañado o abierto.**
- **No esterilizar.**
- **La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.**

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

INDICACIONES

NU-DERM® apósito de hidrocoloide está indicado para el tratamiento de heridas con luz a que exudan moderadamente, las úlceras por presión y úlceras de la pierna.



Tasas de absorción de NU-DERM® apósito de hidrocoloide frente a la competencia (Duoderm®)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

No utilizar si el envase individual dañados o abiertos.

No esterilizar.

Un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

NU-DERM® apósito de hidrocoloide no está indicado para su uso en las úlceras dérmicas siguientes:

- Músculo, tendón y el hueso expuesto
- Consulte con un médico antes de usar NU-DERM® Hydrocolloid sobre las lesiones causadas por la tuberculosis, la sífilis o las infecciones fúngicas profundas, el cáncer y las heridas de alto riesgo de infección.
- Las quemaduras de tercer grado
- Clínicamente las heridas infectadas

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Aprobado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LEONARDO BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

**Conservación:**

Almacenar en local seco y fresco. No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Una vez abierto, el dispositivo deberá ser utilizado o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.

Directora Técnica; Dra. Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

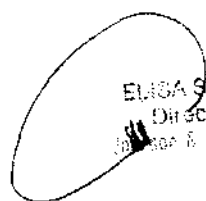
Autorizado por la ANMAT PM-16-607

Venta bajo receta

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Systagenix Wound Management Ltd.	North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires – Argentina.


DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.


ELISA SOFIA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

