



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

RESOLUCIÓN Nº **2186**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14130/10-9 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. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2186**

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-GEL® apósito, nombre descriptivo Apósito con una formulación de hidrogel estéril de polivinilpirrolidona conservados en agua. El gel de conserva dentro del apósito que está protegido a ambos lados por una película de polietileno y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & 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 60 y 61 a 62 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-16-608, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2186**

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. 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 Nº 1-47-14130/10-9

DISPOSICIÓN Nº

2186


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°2186.....

Nombre descriptivo: Apósito con una formulación de hidrogel estéril de polivinilpirrolidona conservados en agua. El gel se conserva dentro del apósito que está protegido a ambos lados por una película de polietileno.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-GEL® apósito.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: NU-GEL® está indicado para heridas tales como: quemaduras de primer y segundo grado, lesiones de espesor parcial, úlceras de decúbito, zonas donantes, quemaduras de sol severas, lesiones superficiales, laceraciones superficiales, cortes y abrasiones, incisiones, reacciones de la piel en procesos cancerosos, dermoabrasiones y otros procesos dermatológicos, estiramientos faciales y otros procedimientos de cirugía plástica. NU-GEL® apósito, es una formulación estéril que mantiene un ambiente de la herida húmeda que favorece el proceso de cicatrización mediante la mejora de desbridamiento autolítico y el proceso de granulación/curación de la herida en condiciones óptimas. NU-GEL® apósito, no está indicado en lesiones de espesor total o úlceras infectadas, ni en quemaduras de tercer grado.

Modelo(s): 2497; 2498.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

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



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

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

Expediente N° 1-47-14130/10-9

DISPOSICIÓN N°


2186


**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 Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2186**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
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)

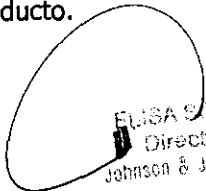
El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

Nombre del Producto: SYSTAGENIX® - NU-GEL® Apósito	
Identificación del destino del producto:	
Apósito con una formulación de hidrogel estéril de polivinilpirrolidona conservados en agua. El gel se conserva dentro del apósito que está protegido a ambos lados por una película de polietileno.	
Contenido del envase: apósito de (15.2 x 20.3) cm, 5 apósitos/estuche, cada apósito estéril en su pouch individual.	
Lote Número XXXXXXXXXXXXX	Fecha de Venc.  MMM-YYY
Esterilizado por radiación gamma: 	
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-16-608	
Condiciones de almacenamiento: almacenar a temperaturas inferiores a 40 °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 llevan los rótulos de los envases conteniendo 10 unidades

Se acompañan como Anexo II los artworks del producto.


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


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

ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO**PRODUCTO: NU-GEL® Apósito****DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El producto está acompañado por la siguiente información:

El Apósito para Úlceras NU-GEL® apósito, es un hidrogel formulado a base de polivinil pirrolidona en agua.

El gel está soportado por una red a modo de fibras fundentes que soportan la estructura del apósito y el mismo está protegido en ambas caras por un fim de polietileno.

El apósito NU-GEL® apósito, aporta un entorno húmedo ideal para una cicatrización óptima de la herida.

Protege frente a deshidratación, contaminación bacteriana y absorbe el exudado de la lesión.

INFORMACIÓN DE USO

1. Limpie de la úlcera el exceso de exudado.
2. Abra el envase protector y retire/tome el apósito.
3. Si es necesario, corte el apósito al tamaño de la lesión con tijeras estériles.
4. Quite la película de plástico protectora del apósito y aplique la cara descubierta del apósito a la úlcera.
5. Asegure el apósito con una cinta o con una gasa y adhiéralo.
6. Se puede enfriar el apósito (mínimo 1 hora) para su potenciar efecto.
7. El apósito puede permanecer hasta 72 horas, dependiendo de la cantidad de exudado de la herida.


Si deja la cubierta pelicular superior aplicada retardará la desecación del apósito. No obstante, si se desea aplicar múltiples apósitos o usar el apósito para rellenar una cavidad, entonces debe quitarse la cubierta pelicular. En ese caso podría aplicarse un apósito secundario Semi- oclusivo transparente como el BIOCLUSIVE TD®

INDICACIONES

El apósito NU-GEL® apósito está indicado para cualquiera de las siguientes situaciones:

- Quemaduras de primer y segundo grado
- Lesiones de espesor parcial
- Úlceras por decúbito
- Zonas donantes
- Quemaduras de sol severas
- Lesiones superficiales
- Laceraciones superficiales, cortes y abrasiones
- Incisiones
- Reacciones de la piel en procesos cancerosos
- Dermabrasiones y otros procesos dermatológicos
- Estiramientos faciales y otros procedimientos de cirugía plástica


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


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

62

2186

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

NO LO EXPONGA A ELEVADAS TEMPERATURAS (superiores a 40°C).

No usar si el envase individual está dañado/abierto.

No re-esterilizar.

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

CONTRAINDICACIONES

NU-GEL® apósito, no está indicado en lesiones de espesor total o úlceras infectadas, ni en quemaduras de tercer grado.

Conservación:

Almacenar en local seco y fresco. No almacenar a temperaturas superiores a los 40°C- Una vez abierto, el apósito 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-16-608

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
 Autorizado
 Johnson & Johnson Medical S.A.

Elisa Sofía Barzani
 Directora Técnica
 Johnson & Johnson Medical S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14130/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2186**, 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 con una formulación de hidrogel estéril de polivinilpirrolidona conservados en agua. El gel se conserva dentro del apósito que está protegido a ambos lados por una película de polietileno.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-GEL® apósito.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: NU-GEL® está indicado para heridas tales como: quemaduras de primer y segundo grado, lesiones de espesor parcial, úlceras de decúbito, zonas donantes, quemaduras de sol severas, lesiones superficiales, laceraciones superficiales, cortes y abrasiones, incisiones, reacciones de la piel en procesos cancerosos, dermoabrasiones y otros procesos dermatológicos, estiramientos faciales y otros procedimientos de cirugía plástica. NU-GEL® apósito, es una formulación estéril que mantiene un ambiente de la herida húmeda que favorece el proceso de cicatrización mediante la mejora de desbridamiento autolítico y el proceso de granulación/curación de la herida en condiciones óptimas. NU-GEL® apósito, no está indicado en lesiones de espesor total o úlceras infectadas, ni en quemaduras de tercer grado.

Modelo(s): 2497; 2498.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

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

//..

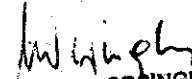
Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, United Kingdom.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-608, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2186




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