



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2073

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6343-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HOLLISTER LATIN AMERICA INC. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2073

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca HOLLISTER, nombre descriptivo Gel para el cuidado de heridas y nombre técnico Apositos no Adhesivos, de acuerdo con lo solicitado por HOLLISTER LATIN AMERICA INC., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 110 a 111 y 112 a 113 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-811-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2073

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6343-12-1.

DISPOSICIÓN Nº

2073

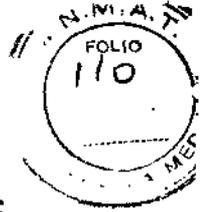
ER

f

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



2073
10 MAR 2015



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Nombre del fabricante:
ACCRA PAC, INC
1919 Superior St.
ELKHART, IN, 46516
Estados Unidos

Distribuido por:

HOLLISTER, INC.
2000 Hollister Dr.
Libertyville, IL, 60048
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)
Avda San Martín 4751
Florida-Vicente Lopez
TE 4730-3100
Fax 4761-0595

GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

Hidrogel Restore: 9974

Contenido: 1/12 unidad/es conteniendo 89 ml cada una

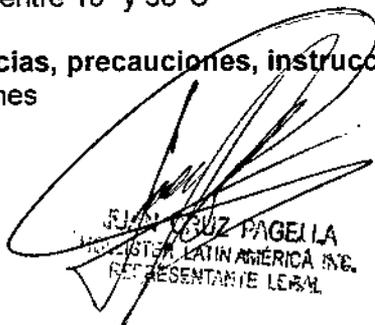
Número de lote:

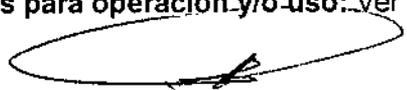
Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Mantener entre 10° y 38°C

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso: Ver manual de instrucciones


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LERMA



Farm. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIRECTORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



2073

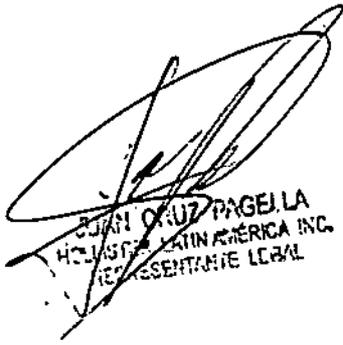


Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

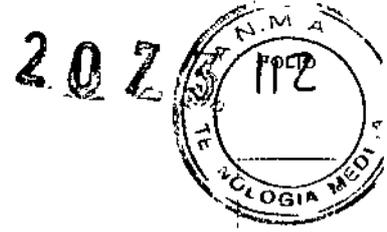
Venta libre

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM 811-6


JUAN CRUZ PAgELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M.N. 12372
DIRETORA TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

Nombre del fabricante:
ACCRA PAC, INC
1919 Superior St.
ELKHART, IN, 46516
Estados Unidos

Distribuido por:

HOLLISTER, INC.
2000 Hollister Dr.
Libertyville, IL, 60048
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)
Avda San Martín 4751
Florida-Vicente Lopez
TE 4730-3100
Fax 4761-0595

GEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS HOLLISTER

Hidrogel Restore: 9974

Contenido: 1/ 12 unidad/es conteniendo 89 ml cada una

Mantener entre 10° y 38°C

Ingredientes: Agua desionizada, glicerina USP 99.7%, poliacrilato de sodio, propilenglicol USP, ácido hialurónico, metabisufito de sodio FCC, metilparabeno NF, propil parabeno NF.

Instrucciones: Limpie la herida, si está indicado. Aplique Restore Hydrogel para cubrir la herida a una profundidad mínima de 5 mm (1/4"). Cubra con un apósito secundario si se requiere. Cambie el Restore Hydrogel cada 24 a 72 horas, o el tiempo necesario para mantener el ambiente húmedo.

Precauciones: Sólo para uso extremo. Evite el contacto con los ojos. Si la condición de la herida empeora o no mejora en siete días, consulte a su médico. Consérvese fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, busque ayuda profesional.

Efectos Secundarios: No se reportan hasta el momento.

JUAN JOSÉ PACHELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
AUT. REPRESENTANTE LEGAL

FARM. ELISA SOFÍA BARZANI
M.N. 12372
DIRE. TÉCNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.

4073



Hollister Latin America Inc.
Sucursal Argentina
Rodríguez Peña 694 8°Piso Of.D
C1020ADN Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54-11) 4373-0500
Fax: (54-11) 4373-5200

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

Venta libre

Directora Técnica: Elisa S. Barzani

Autorizado por la ANMAT PM-811-6

JUAN CRUZ PABELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

Farm. ELISA SOFIA BARZANI
M.N. 12372
DIRECTORA TECNICA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-6343-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2073**, y de acuerdo con lo solicitado por HOLLISTER LATIN AMERICA INC., 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: Gel para el cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325-Apósitos, no Adhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HOLLISTER.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para el cuidado de heridas superficiales, manteniendo un ambiente húmedo.

Modelo/s: Hidrogel Restore 9974.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: 1 y 12 unidad/es conteniendo 89 ml cada una

Condición de uso: venta libre.

Nombre del fabricante: ACCRA PAC, INC.

Lugar/es de elaboración: 1919 Superior St., Elkhart, IN 46516, Estados Unidos.

Nombre del Distribuidor: HOLLISTER INC.

Lugar/es de elaboración: 2000 Hollister Dr. Libertyville, IL, 60048, Estados Unidos.

Se extiende a HOLLISTER LATIN AMERICA INC. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-811-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~10 MAR 2015~~....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2073



Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.