



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

DISPOSICIÓN N° 3649

BUENOS AIRES, 20 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14399/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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° 3649

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 3M Health Care, nombre descriptivo Apósitos de película transparente y nombre técnico Apósitos Adhesivos Transparentes, de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 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-604-54, 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.



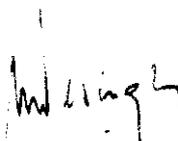
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3649

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14399/10-1

DISPOSICIÓN N° 3649


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°**3649**.....

Nombre descriptivo: Apósitos de película transparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 Apósitos, Adhesivos
Transparentes.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse para cubrir y proteger puntos de
punción de catéteres y heridas, para mantener un entorno húmedo para la
curación de heridas o para facilitar el debridamiento autolítico, como apósito
secundario, como protección para pieles en riesgo, y como protector de los
ojos. No utilice los apósitos como reemplazo para suturas y otros métodos de
cierre de heridas primarios.

Modelo/s:

Apósitos para Sujeción Avanzada 3M™ Tegaderm™ I.V.Advanced

Apósitos transparentes 3M™ Tegaderm™ Plus

Apósitos con película transparente con borde 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos con película transparente Estilo Primeros Auxilios 3M™ Tegaderm™

Apósitos con película transparente Estilo Marco 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos transparentes 3M Nexcare™ Tegaderm™

Apósitos con película transparaente con borde 3M™ Tegaderm™ IV

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care, 2) 3M Deutschland GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 3M Brookings 601 22nd Ave. South Brookings, South
Dakota 57006, EEUU.



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

2) Medical Manufacturing Kamen, Edisonstrasse 6 Kamen, 59157 Alemania.

Expediente Nº 1-47-14399/10-1

DISPOSICIÓN Nº **3 6 4 9**

W. Singh
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

3649

Wisingh

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14399/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3649** , y de acuerdo a lo solicitado por 3M Argentina S.A.C.I.F.I.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 de película transparente.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Puede utilizarse para cubrir y proteger puntos de punción de catéteres y heridas, para mantener un entorno húmedo para la curación de heridas o para facilitar el debridamiento autolítico, como apósito secundario, como protección para pieles en riesgo, y como protector de los ojos.

No utilice los apósitos como reemplazo para suturas y otros métodos de cierre de heridas primarios.

Modelo/s:

Apósitos para Sujeción Avanzada 3M™ Tegaderm™ I.V.Advanced

Apósitos transparentes 3M™ Tegaderm™ Plus

Apósitos con película transparente con borde 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos con película transparente Estilo Primeros Auxilios 3M™ Tegaderm™

Apósitos con película transparente Estilo Marco 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos transparentes 3M Nexcare™ Tegaderm™

Apósitos con película transparaente con borde 3M™ Tegaderm™ IV

//..

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care, 2) 3M Deutschland GMBH

Lugar/es de elaboración: 1) 3M Brookings 601 22nd Ave. South Brookings, South Dakota 57006, EEUU.

2) Medical Manufacturing Kamen, Edisonstrasse 6 Kamen, 59157 Alemania.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{20 MAY 2011}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3649**



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

3649

**ANEXO II.B – ROTULOS**

**3M™ Tegaderm™
(Modelos según listado adjunto)**

Contenido: 1 unidad

Medidas: xx cm X xx cm

No exponer a altas temperaturas y humedad

Vea las Instrucciones de Uso

ESTERIL Usar una sola vez Esterilizado por radiación gamma

VIDA UTIL: 3 años
LOTE N°: XXXXXX/XX

FABRICANTE: Ver listado adjunto

IMPORTADOR:
3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-54

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Listado de Modelos

Apósitos para Sujeción Avanzada 3M™ Tegaderm™ I.V. Advanced

Apósitos transparentes 3M™ Tegaderm™ Plus

Apósitos con película transparente con borde 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos con película transparente Estilo Primeros Auxilios 3M™ Tegaderm™

Apósitos con película transparente Estilo Marco 3M™ Tegaderm™ Film

Apósitos transparentes 3M™ Nexcare™ Tegaderm™

Apósitos con película transparente con borde 3M™ Tegaderm™ IV

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	-3M HEALTH CARE./ 3M BROOKINGS	601 22 nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA
	-3M Deutschland GMBH/ Medical Manufacturing Kamen	Edisonstrasse 6, Kamen, 59157 Alemania

MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

Apósitos de Película Transparente 3M™ Tegaderm™

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los Apósito Transparente de 3M™ consiste en un delgado respaldo de película y un adhesivo sin látex, hipoalergénico, que está especialmente formulado para brindar mayor poder de permanencia en presencia de cantidades moderadas de humedad. Los apósitos permiten que la piel respire, lo que permite un buen intercambio de oxígeno y vapor de humedad. Son impermeables a los líquidos, bacterias y virus. Los apósitos intactos protegen al sitio de la contaminación del exterior.

INFORMACIÓN DE USO

Indicaciones de Uso

Puede utilizarse para cubrir y proteger puntos de punción de catéteres y heridas, para mantener un entorno húmedo para la curación de heridas o para facilitar el debridamiento autolítico, como apósito secundario, como protección para pieles en riesgo, para fijar dispositivos a la piel, para cubrir quemaduras de primer y segundo grado, y como protector de los ojos. No utilice los apósitos como reemplazo para suturas y otros métodos de cierre de heridas primarios.

PRECAUCIONES

1. Antes de aplicar el apósito se debe lograr la hemostasia en la zona de implantación del catéter o en la herida.
2. No estire el apósito durante la aplicación, pues la tensión puede ocasionar trauma cutáneo.
3. Asegúrese de que la piel esté limpia, sin residuos de jabón y loción, y déjela secar completamente antes de aplicar el apósito, para evitar la irritación de la piel y para asegurar una buena adhesión.
4. El apósito puede utilizarse sobre un sitio infectado sólo si está bajo la atención de un profesional de la salud.


MARIA L. SPITZNAGEL
#PODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 17.648 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

5. Los ungüentos antimicrobianos que contienen glicoles de polietileno pueden comprometer la fuerza de los Apósitos de Película Transparente Tegaderm™ HP.
6. Los Apósitos Transparentes Tegaderm™ no deben ser re-esterilizados por métodos gamma, rayo E, ni vapor.

ESTERILIDAD:

Estéril mientras el paquete no se abra o dañe.

Método: Esterilización por radiación gamma

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

No exponer a altas temperaturas y humedad

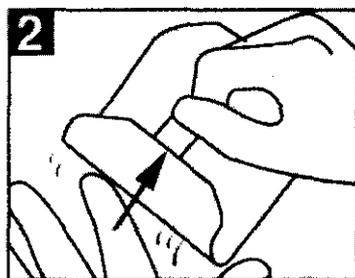
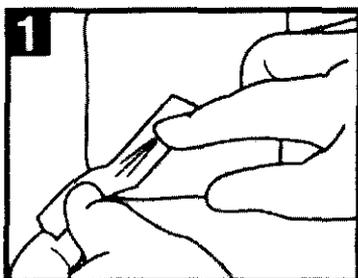
Instrucciones de uso:

La aplicación del apósito es rápida y conveniente. Una vez abierto el envase, se retira el apósito y luego, se remueve la cubierta posterior protectora; se aplica sobre el sitio de punción o herida, ejerciendo presión desde el centro hacia la periferia, y se retira el marco del contorno, reforzando la adherencia en la orilla para obtener un sistema completamente hermético. Es fundamental que la piel este verdaderamente seca y sin vellos antes de aplicarlo, de lo contrario la adhesión se verá afectada.

La aplicación particular de Tegaderm I.V. requiere retirar la cobertura protectora anterior, que contiene las dos tiras estériles de sujeción y una de Micropore. Luego, se remueve la cobertura posterior, exponiendo el adhesivo. Es muy importante centrar la zona transparente en el sitio de punción y el soporte distensible suave debe superponerse y sellar el sistema por detrás de los tubos. Finalmente, se aplican las tiras adhesivas para reforzar la sujeción de los tubos. Este producto está contraindicado cuando el sitio de punción esta infectado.

Vea las figuras

Remueva Suave y lentamente



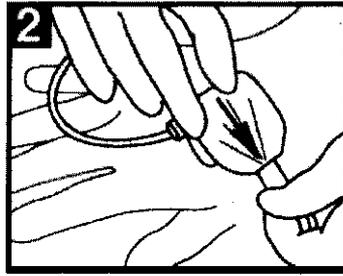
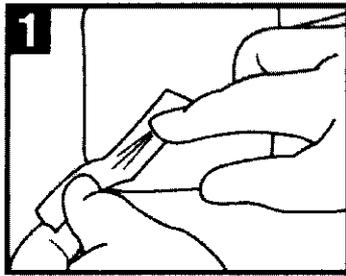
MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA

Dr. Fernando García Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.049 M.R. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.

3649



Remueva estirando



FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	-3M HEALTH CARE./ 3M BROOKINGS	601 22 nd Ave. South Brooking, South Dakota 57006 USA
	-3M Deutschland GMBH/ Medical Manufacturing Kamen	Edisonstrasse 6, Kamen, 59157 Alemania

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	3M ARGENTINA SACIFIA	OLGA COSSETINI 1031, CABA, BUENOS AIRES ARGENTINA

DIRECTOR TECNICO: GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-54

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


MARIA L. SPITZNAGEL
APODERADA


Dr. Fernando Garcia Castro
Co-Director Técnico
M.N. 12.046 M.P. 13.330
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.