



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

RESOLUCIÓN N° **3843**

BUENOS AIRES, **31 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13012/10-5 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 Nº 3843

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 Johnson & Johnson Wound Management, nombre descriptivo Apósitos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7 y 8 a 11 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-16-163, 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. 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



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

DISPOSICIÓN Nº **3843**

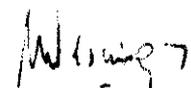
presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-13012/10-5

DISPOSICIÓN Nº

ejb

3843


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° **3843**.....

Nombre descriptivo: Apósitos

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

Marca del producto médico: Johnson & Johnson Wound Management.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para absorber el exudado y cubrir las heridas causadas por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares tales como: catéteres IV, líneas venosas centrales, catéteres arteriales etc.

Modelo(s): BIOPATCH

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Wound Management Worldwide a Division of Ethicon, Inc.

Lugar/es de elaboración: Rt. 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, USA.

Expediente N° 1-47-13012/10-5

DISPOSICIÓN N°

ejb

3843

W. Orsingher
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3843**.....

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



**BIOPATCH®
Apósito antimicrobiano**

Cada empaque contiene: x 10 blisters. Cada blíster contiene una unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Cantidad: 1

Esterilizado por óxido de etileno

De un solo uso

Estéril salvo abierto o dañado

No reesterilizar

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Venc. MM-AAAA ✓

Almacenar entre 15C y 30C

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A. ✓
Bartolomé Mitre 226 5° Piso
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1036AAD - Argentina

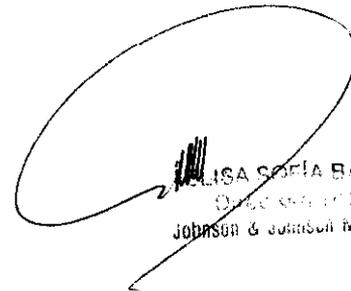
Directora Técnica: Elisa S. Barzani, Farmaceutica

Autorizado por la ANMAT PM-16 -163

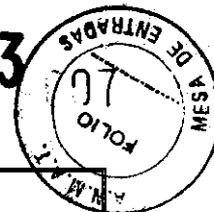
Condicion de venta:

Hecho en (según listado adjunto)


MANUEL J. NAON
Apoderado

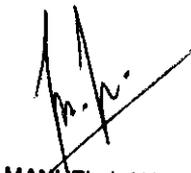

ELISA SOFÍA BARZANI
Directora Técnica
Johnson & Johnson Medical S.A.

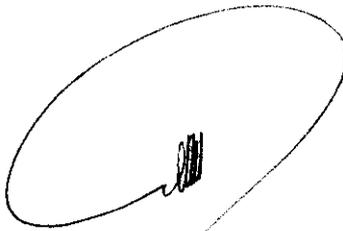
3843



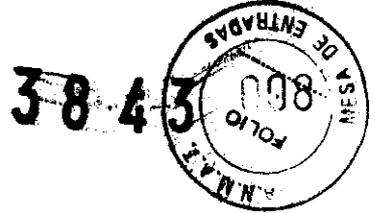
FABRICANTE (S) (S) DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Wound Management Worldwide a Division of Ethicon, Inc. ✓	Rt. 22West Somerville, NJ 08876-0151, USA

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


MANUEL J. NAON
Apoderado


ELISA SOFIA BARZANI
Gerente Comercial
Johnson & Johnson Medical S.A.





ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO
APOSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** es una espuma hidrofílica absorbente de poliuretano con gluconato de clorhexidina (CHG). La espuma absorbe hasta ocho veces su propio peso en fluido, mientras que el CHG incorporado en el apósito inhibe el crecimiento bacteriano bajo éste.

El Gluconato de Clorhexidina es un agente antiséptico bien conocido con amplio espectro antimicrobiano y actividad antimicótica.

INFORMACION DE USO

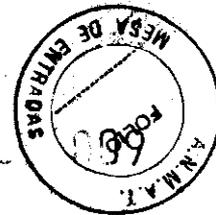
INSTRUCCIONES DE USO

- A Preparar la piel que rodea el dispositivo percutáneo de acuerdo al protocolo hospitalario.
- B Remover el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** del empaque estéril usando técnicas antisépticas.
- C Colocar el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** alrededor del catéter, asegurando que el lado de la rejilla esté orientado hacia arriba. El lado liso de la espuma debe estar próximo a la piel del paciente.
- D Para asegurar una fácil remoción cuando se usa junto con apósito de película, colocar el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** alrededor del sitio del catéter / clavo de manera que el catéter descansa sobre la hendidura del **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®**. Los bordes de la hendidura radial deben aproximarse uno a otro para asegurar la eficacia.
- E Asegurar el catéter y el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** a la piel con Apósito Transparente BIOCLUSIVE*.
- F Asegurar un contacto total entre la piel y el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®**.
- G Cambiar el apósito según sea necesario, de acuerdo al protocolo de la institución; el cambio de apósito debe hacerse como mínimo cada 7 días. Se requerirá el cambio de apósito de manera más frecuente en heridas altamente exudativas.
- H Para remover el apósito BIOCLUSIVE*, levantar la esquina del apósito y estirarlo en dirección opuesta al catéter, sosteniendo el catéter en su lugar. (El apósito se levantará parcialmente).
- I Despegar hasta sentir resistencia.
- J Estirar y despegar repetidamente según sea necesario hasta que el apósito sea removido completamente.
- K El **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** permanecerá unido al apósito BIOCLUSIVE*, por tanto la remoción será simultánea.


MANUEL J. NAON
Apoderado


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

3843



INDICACIONES

El **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** está diseñado para:

- A. Usarse como Apósito hidrofílico en heridas con el fin de absorber el exudado y cubrir las heridas causadas por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares tales como: catéteres IV, líneas venosas centrales, catéteres arteriales, catéteres para diálisis, catéteres coronarios insertados periféricamente, catéteres de línea media, drenajes, tubos respiratorios, clavos ortopédicos situados externamente y catéteres epidurales.
- B. Reducir infecciones locales, infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI) y formación de colonias de microorganismos en la piel comúnmente relacionadas con CRBSI en pacientes con catéteres centrales venosos o arteriales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al componente del producto.

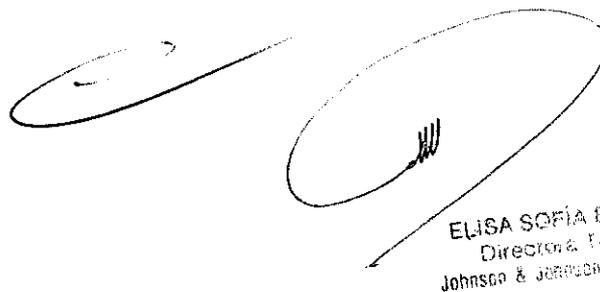
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- A El producto no debe ser reesterilizado.
- B No usar si el empaque individual se encuentra dañado/abierto.
- C La fecha de expiración de este producto se encuentra impresa en el empaque. No se debe utilizar después de esta fecha.
- D Con el tiempo el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** puede tomar una coloración amarilla. Esta coloración no reduce la eficacia antimicrobiana del apósito.
- E El **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** no debe ser colocado sobre heridas infectadas. No está concebido para el tratamiento de infecciones percutáneas relacionadas con dispositivos.
- F No usar el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** en niños prematuros. el uso de este producto en niños prematuros ha causado reacciones de hipersensibilidad y necrosis de la piel.
- G El **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** en niños solo es para uso externo únicamente.
- H No se debe permitir que este producto entre en contacto con los ojos, oídos, boca o membranas mucosas.
- I La seguridad y efectividad del **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** no ha sido establecida en niños menores de 16 años.
- J No se debe usar el **APÓSITO ANTIMICROBIANO BIOPATCH®** en pacientes con sensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina.

Las reacciones adversas al gluconato de clorhexidina como dermatitis, hipersensibilidad y reacciones alérgicas generalizadas son muy raras, pero si alguna de éstas ocurre, discontinuar el uso del apósito inmediatamente

EVENTOS ADVERSOS

No posee efectos adversos



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

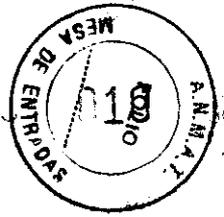
ESTERILIDAD:

El producto es esterilizado mediante Oxido de Etileno.

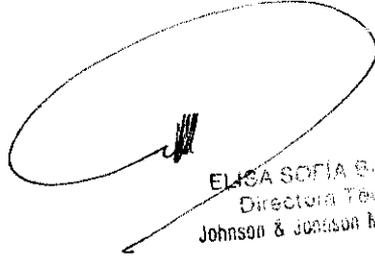
Conservación:

Almacenar a Temperatura Ambiente Controlada de 15 -30 °C (59-86°F).

3843




MANUEL J. NAON
Apoderado


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



3843



FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Wound Management Worldwide a Division of Ethicon, Inc.	Rt. 22West Somerville, NJ 08876-0151, USA

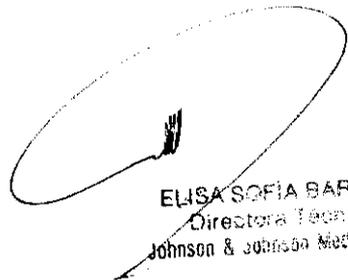
IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Elisa S. Barzani – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 163

Condicion de venta:


MANUEL J. NAON
Apoderado


ELISA SOFIA 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 Nº: 1-47-13012/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3843**, 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: Apósitos

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

Marca del producto médico: Johnson & Johnson Wound Management.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para absorber el exudado y cubrir las heridas causadas por el uso de dispositivos médicos percutáneos vasculares y no vasculares tales como: catéteres IV, líneas venosas centrales, catéteres arteriales etc.

Modelo(s): BIOPATCH

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

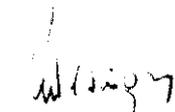
Nombre del fabricante: Johnson & Johnson Wound Management Worldwide a Division of Ethicon, Inc.

Lugar/es de elaboración: Rt. 22 West, Somerville, NJ 08876-0151, USA.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**3.1 MAY. 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3843**

ejb


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