



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

DISPOSICIÓN N° 6649

BUENOS AIRES, 14 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-6344-12-3 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 6649

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 HOLLISTER, nombre descriptivo Bolsas colectoras de drenaje de heridas, y nombre técnico Colectoras, de acuerdo a lo solicitado Hollister Latin America Inc., 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 64 a 65 a 66 y a 69 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-811-7, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

DISPOSICIÓN N° 6649

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6344-12-3

DISPOSICIÓN N° **6649**

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°**6649**.....

Nombre descriptivo: Bolsas colectoras de drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941 Colectoras.

Marca del producto médico: HOLLISTER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para contener y coleccionar exudados de drenaje de
heridas.

Modelo/s: Bolsas colectoras de drenaje de heridas y fístulas Hollister: 9773,
9776, 9778.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: HOLLISTER INCORPORATED.

Lugar/es de elaboración: 366 Draft Avenue, 24477- Stuarts Draft, VA, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-6344-12-3

DISPOSICIÓN N° **6649**

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°

6649

.....

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



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

6649

65

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Manténgalos alejados del calor

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

Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-7



JUAN CRUZ BAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico





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

6649

66

INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodriguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito

Avda San Martín 4751
Florida-Vicente Lopez
TE 4730-3100
Fax 4761-0595

Denominación del producto:

Bolsas colectoras de drenaje de heridas

Contenido: 3 / 10 unidades

Código: 9773/ 9776/ 9778

Estéril

Esterilizado por Radiación

Descripción del producto:

Los colectores de drenaje de heridas Hollister son bolsas con paredes resistentes al olor, con o sin láminas protectoras para la piel, diseñados para ser colocados directamente sobre la piel y recoger el exudado de heridas y fístulas.


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

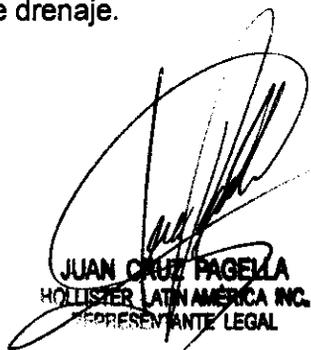

HOLLISTER LATIN AMERICA INC
DR. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico

Preparación de la zona de la herida para la colocación del colector

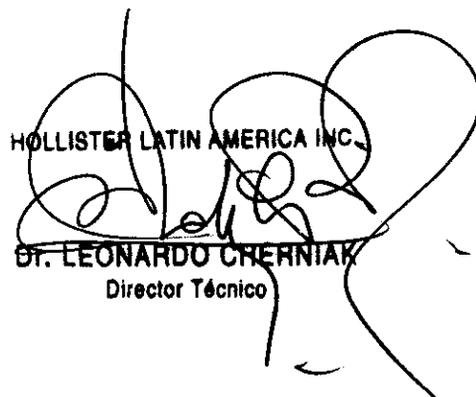
Antes de colocar el colector, el área de la herida debe lavarse perfectamente con una solución limpiadora apropiada. La piel debe estar limpia y seca para asegurar una perfecta adhesión del colector.

1. Seleccione el colector del tamaño adecuado, corte una abertura en la lámina protectora o en la lámina adhesiva, que se ajuste al borde de la herida. No corte más allá de la línea indicada en el papel. Antes de colocar el colector, asegúrese de que el tapón de la válvula de drenaje está cerrado.
2. Retire el papel de la lámina protectora o de la lámina adhesiva.
3. Centre el colector alrededor de la herida.
4. Presione la lámina sobre la piel alisándola para eliminar pliegues.
5. Para cerrar la tapa de acceso al colector, presione firmemente alrededor de su borde sosteniendo el aro y colocando los dedos por debajo de él. El sonido de un "clic" le indicará que la tapa está correctamente cerrada. Importante: Cuando cierre la tapa de acceso al colector, el borde debe de estar perfectamente limpio del exudado de la herida. La tapa debe permanecer cerrada cuando no se esté utilizando.
6. Para abrir la tapa de acceso del colector, separe las pestañas de plástico que tiene en los bordes.
7. Para vaciar el colector, retire el tapón de la válvula de drenaje y vacíe el contenido en un recipiente adecuado. Para un drenaje continuo, puede conectar la válvula de drenaje a un tubo que vacíe los líquidos directamente en un conector adecuado.
8. Retirada del colector: Para retirar el colector, levante cuidadosamente un borde de la lámina protectora o de la lámina adhesiva, mientras ejerce una ligera presión sobre la piel hacia abajo. Continúe de esta forma, alrededor de los bordes de la herida hasta que la lámina se haya despegado totalmente

Lave cuidadosamente la zona de la herida, seque perfectamente y coloque un nuevo colector de drenaje.



JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL



HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
DR. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico





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

6649

Indicaciones ilustradas.



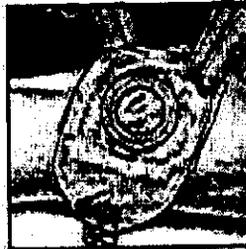
1



2



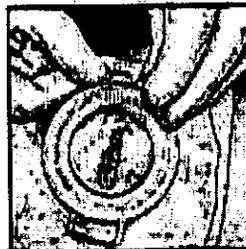
3



4



5



6

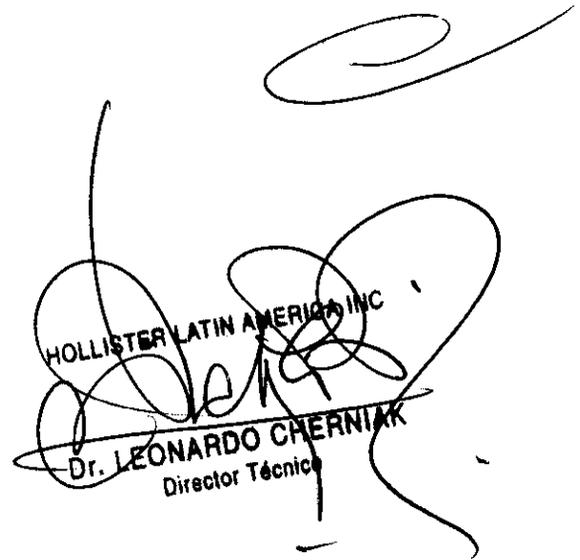


7



8


JUAN CRUZ BAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



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

6649⁶⁹

Símbolos gráficos

 **ATENCIÓN:** Vea las instrucciones de uso

 **Consérvelos secos**

 **Producto de un solo uso**

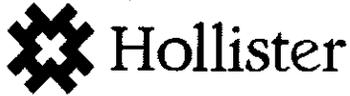
 **Manténgalos alejados del calor**

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-7


JUAN CRUZ PABELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico

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

6649⁶⁴

ROTULOS – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:
HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:
Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal
Rodríguez Peña 694 8° Piso Of D
C1020ADN Ciudad autónoma de Buenos Aires
TE: (54-011) 4373-0500
Fax: (54-011) 4373-5200

Depósito
Avda San Martín 4751
Florida-Vicente López
TE 4730-3100
Fax 4761-0595

Denominación del producto:

Bolsas colectoras de drenaje de heridas

Contenido: 3 / 10 unidades

Código: 9773/ 9776/ 9778

Estéril

Esterilizado por Radiación

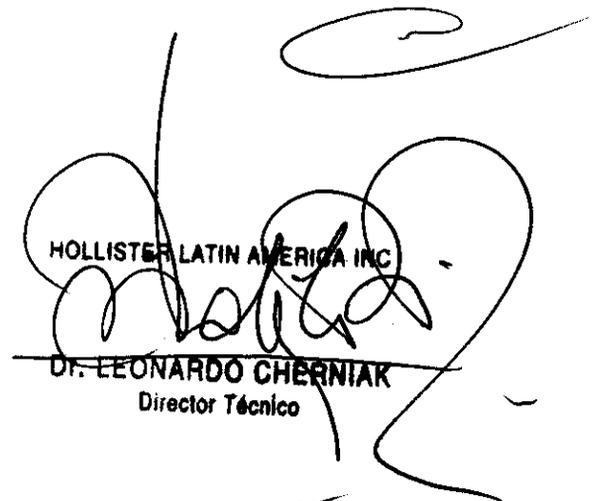
Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
DR. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6344-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6649**, y de acuerdo a 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: Bolsas colectoras de drenaje de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-941 Colectoras.

Marca del producto médico: HOLLISTER.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para contener y colectar exudados de drenaje de heridas.

Modelo/s: Bolsas colectoras de drenaje de heridas y fístulas Hollister: 9773, 9776, 9778.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: HOLLISTER INCORPORATED.

Lugar/es de elaboración: 366 Draft Avenue, 24477- Stuarts Draft, VA, Estados Unidos.

Se extiende a Hollister Latin America Inc. el Certificado PM-811-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14.NOV.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6649**

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