



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

DISPOSICIÓN N° 6715

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22621-11-6 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 8º, inciso II) y 10º, 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.

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 Apósitos para el cuidado de heridas y nombre técnico, Apósitos, Oclusivos, de acuerdo a lo solicitado por 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 72 a 73 y 74 a 77 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-811-5, 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. Inscribáse 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° 6715

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

Expediente N° 1-47-22621-11-6

DISPOSICIÓN N°

6715

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°**6715**...

Nombre descriptivo: Apósitos para el cuidado de heridas.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 15-704 Apósitos, Oclusivos.

Marca del producto médico: Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restore y Restore CX están diseñados para uso en úlceras dérmicas y en heridas de profundidad parcial, con poca o moderada exudación. El apósito Restore Extra Thin (Extra Delgado) está diseñado para heridas superficiales con poca o ninguna exudación, especialmente para casos de heridas por fricción.

Modelo/s:

Restore (Cód. 9930, 9932 y 9935), Restore CX (Cód.9931, 9933 y 9936)

Restore Extra Thin (Extra Delgado) (Cód. 9921, 9923 y 9925)

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 de América.

Expediente N° 1-47-22621-11-6

DISPOSICIÓN N° **6715**

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°

6715

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



6715



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 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 Lopez
TE 4730-3100

Razón social y dirección del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft
Estados Unidos

Denominación del producto:

APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE / RESTORE CX / RESTORE EXTRA THIN

Nros catálogo: 9930/ 9932/ 9935/ 9931/ 9933/ 9936/ 9921/ 9923/ 9925

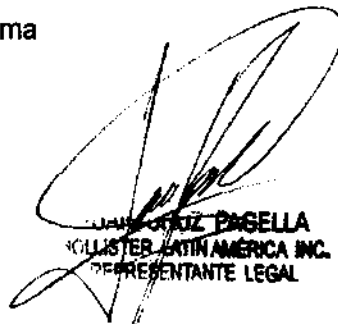
Contenido: envases conteniendo 3/5 apósitos

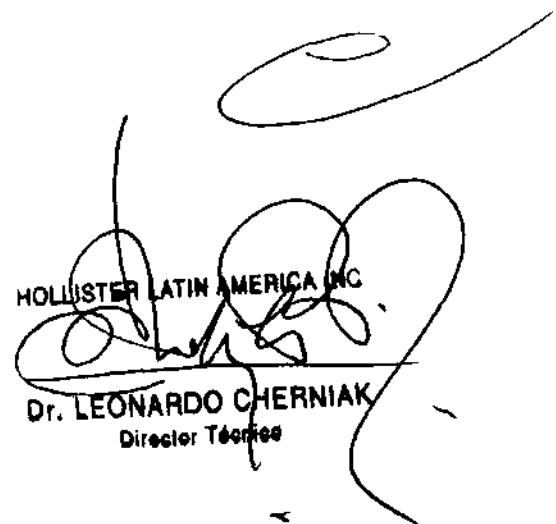
Estéril

Esterilizado por radiación gamma

Número de lote:

Fecha de elaboración:


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



6715



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

Fecha de vencimiento:

**Producto de un solo uso
Estéril si el envase no está abierto o dañado**


Mantener en lugar seco y alejado 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 811-5


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico





6715



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:
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 Lopez
TE 4730-3100

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

Denominación del producto:

APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE / RESTORE CX / RESTORE EXTRA THIN

Nros de catálogo: 9930/ 9932/ 9935/ 9931/ 9933/ 9936/ 9921/ 9923/ 9925

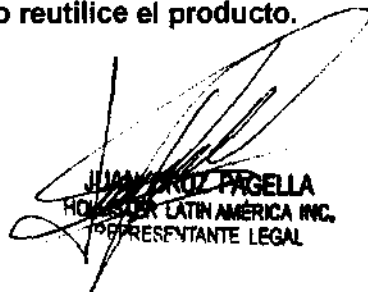
Contenido: envases conteniendo 3/5 apósitos

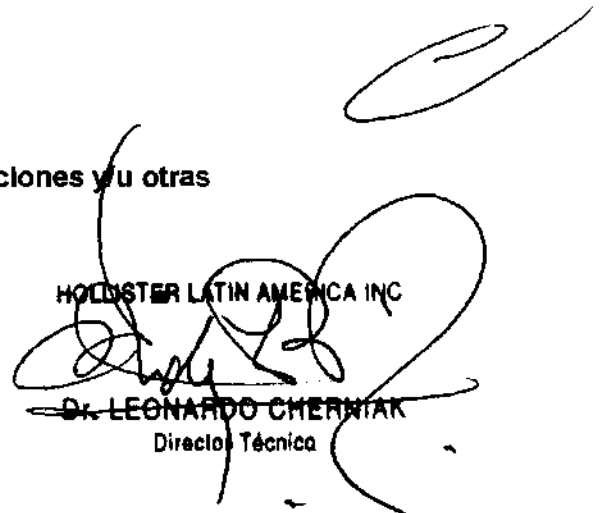
Estéril

Esterilizado por radiación gamma

Mantener en lugar seco y alejado del calor

Advertencias: Para ayudar a reducir el riesgo de Infecciones y u otras complicaciones, no reutilice el producto.


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
DR. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



6715



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

Restore, Restore CX y Restore extra fino son apósitos oclusivos estériles. La capa exterior flexible es impermeable a los microorganismos, orina y heces, protegiendo la herida del ambiente exterior. La capa interna autoadhesiva mantiene el área alrededor de la herida levemente hidratada, mientras que absorbe el exceso de exudación, eliminando depósitos de líquido.

Restore y Restore CX están diseñados para uso en úlceras dérmicas y en heridas de profundidad parcial, que tengan una exudación moderada. El apósito Restore CX está diseñado para usar en heridas con ninguna o poca exudación, pudiendo colocarse en áreas corporales difíciles como son el hueso sacro y el coxis. El apósito Restore Extra Thin está diseñado para proteger la piel y las heridas superficiales, especialmente en los casos de riesgo de herida por fricción.

Indicaciones de uso:

Restore y Restore CX: Heridas de profundidad parcial y úlceras dérmicas

Restore extra fino: Heridas superficiales con poca o ninguna exudación. Protege contra la fricción de la piel.

Instrucciones para la colocación

Antes de colocar un apósito, el área de la herida debe limpiarse con una solución apropiada. La piel ha de estar limpia, seca y libre de cualquier residuo aceitoso, para que se fije con seguridad.

Colocación del apósito

Para asegurar una buena fijación en la piel sana, el apósito debería extenderse como mínimo 25 mm más allá de los límites de la herida. Los apósitos pueden ser recortados o doblados para que se ajusten al área de la herida

1. Retire el papel protector del apósito y céntralo sobre el área afectada evitando tocar el apósito
2. Presione el apósito sobre la piel y suavemente levante los pliegues. Si usted prefiere, puede proteger el apósito una vez colocado

Mantener el apósito sobre la piel del paciente de 30 a 60 segundos, con el fin de conseguir la óptima adherencia.

Período de uso

El apósito debería permanecer colocado hasta que sucediesen cualquiera de estas pautas

- Fuga o paso de exudación
- Bordes del apósito despegado
- Área alrededor de la herida con signos de ablandamiento o infección
- Siete días transcurridos desde su colocación
- Que no exista necesidad clínica del apósito

En el caso de que hayan transcurrido 7 días pero la herida siga necesitando apósito, colocar uno nuevo

JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATINAMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL

HOLLISTER LATINAMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico

6715



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

Retiro del apósito

3. Para retirarlo, levantar cuidadosamente uno de los bordes, mientras que se va presionando a pequeños toques la piel hacia abajo.

Continuar con este procedimiento hasta que los bordes estén despegados de la piel. Desechar el apósito de forma apropiada.

Contraindicaciones

El apósito no debería utilizarse en pacientes con vasculitis activa o con úlceras que afecten el músculo, tendón o hueso, tampoco en pacientes con graves infecciones sistémicas o en pacientes con signos de infección local activa alrededor de la herida (eritema, celulitis, o descarga purulenta)

Restore	10 cm x 10 cm	Caja de 5	9930
	15 cm x 20 cm	Caja de 3	9932
	20 cm x 20 cm	Caja de 3	9935
Restore CX	10 cm x 10 cm	Caja de 5	9931
	15 cm x 20 cm	Caja de 3	9933
	20 cm x 20 cm	Caja de 3	9936
Restore Extra fino	10 cm x 10 cm	Caja de 5	9921
	15 cm x 20 cm	Caja de 3	9923
	20 cm x 20 cm	Caja de 3	9925

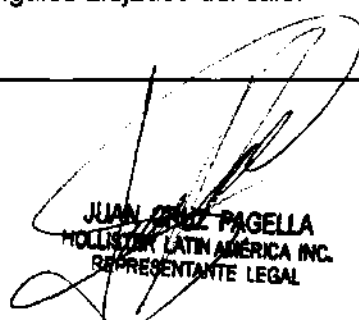
Símbolos gráficos

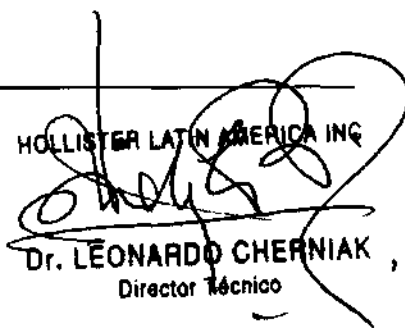
 ATENCIÓN: Vea las instrucciones de uso

 Consérvelos secos

 Producto de un solo uso

 Manténgalos alejados del calor


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
REPRESENTANTE LEGAL


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK,
Director Técnico

6715



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

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-5

JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
ABOGADO EN EJERCICIO 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 Nº: 1-47-22621-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.7.1.5** 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: Apósitos para el cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-704 Apósitos, Oclusivos.

Marca del producto médico: Hollister.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Restore y Restore CX están diseñados para uso en úlceras dérmicas y en heridas de profundidad parcial, con poca o moderada exudación. El apósito Restore Extra Thin (Extra Delgado) está diseñado para heridas superficiales con poca o ninguna exudación, especialmente para casos de heridas por fricción.

Modelo/s:

Restore (Cód. 9930, 9932 y 9935), Restore CX (Cód.9931, 9933 y 9936).

Restore Extra Thin (Extra Delgado) (Cód. 9921, 9923 y 9925).

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 de América.

Se extiende a Hollister Latin America Inc. el Certificado PM-811-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **16 NOV 2012**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6 7 1 5**

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