



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

DISPOSICIÓN N° **6922**

BUENOS AIRES, **23 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1112-12-1 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.

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.

DISPOSICIÓN N° **6922**

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 Cinta adhesiva no estéril y nombre técnico, Cintas, Adhesivas, 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 45 y 46 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-604-96, 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. Inscribese 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. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 2 2

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

Expediente Nº 1-47-1112-12-1

DISPOSICIÓN Nº

6 9 2 2

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° **6922**

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva no estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

Marca del producto médico: 3M Health Care.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de dispositivos como catéteres y tubos de drenajes, así como para la retención de los apósitos.

Modelo/s: 3M Cinta adhesiva de Tela Universal 881-1, 881-2, 881-3.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 3M L.L.K.

Lugar/es de elaboración: 53/1 Sol Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, 12140 Tailandia.

Expediente N° 1-47-1112-12-1

DISPOSICIÓN N°

6922

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 Nº

.....**6922**.....

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

ANEXO III.A
PROYECTO DE RÓTULO

6922



Cinta adhesiva no estéril
3M Cinta Adhesiva de Tela Universal

Cada empaque contiene: xxxx
Medidas: xx cm x xx m

Almacenar bajo condiciones normales entre rangos de temperatura de 15° - 30 °C.

LOTE N°: XXXXXX

VIDA UTIL: 3 años

FABRICADO POR:
3M LLK
53/1 Soi Sukhapiban 2,
Tambol Rahaeng, Amphur
Lardloomkaew, 12140 Tailandia

IMPORTADO POR: 3M ARGENTINA SACIFIA
Olga Cossetini 1031
BUENOS AIRES
ARGENTINA



DIRECTOR TECNICO:
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-96

VENTA LIBRE

Fernando M. García Castro
Apoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

6922



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Cinta adhesiva no estéril - 3M Cinta Adhesiva de Tela Universal

Indicaciones de Uso

La cinta adhesiva de tela universal 3M está diseñado para dispositivos de sujeción como catéteres y tubos de drenaje, así como para la retención de los apósitos.

Este producto contiene látex.

Instrucciones para la aplicación:

1. Siempre coloque una cinta adhesiva a la piel que esté seca, limpia y libre de jabones, productos químicos y aceites. Si es necesario, aplicar un protector en la piel y deje que se seque antes de colocar la cinta. Evite el uso de tintura de benjuí, puede ser un irritante de la piel.
2. Aplicar siempre sin tensión y desde el centro. Permitir por lo menos una pulgada de cinta adhesiva en la piel alrededor de los bordes.
3. No fije un extremo de la cinta aplicando tensión al asegurar el otro extremo de la cinta. Esto puede inducir trauma en la piel.
4. Maximizar la adhesión, presionando firmemente o colocando la cinta en su lugar, ya sea la piel, tubos o dispositivos.

Técnica de extracción:

1. Afloje todos los extremos de las tiras de cinta, o los bordes del apósito. Tome todo el ancho de la cinta y poco a poco tire suavemente de la cinta sobre sí misma hacia la herida para minimizar la interrupción de la cicatrización del tejido.
2. La cinta debe ser eliminada en la dirección del crecimiento del vello siempre que sea posible, para no perturbar el área de la herida. Mantener la cinta cerca de la superficie de la piel a medida que se tire hacia atrás, y sujetar la piel adyacente a la cinta que está siendo eliminada.

FECHA DE VENCIMIENTO: 3 AÑOS

FABRICANTE(S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M LLK	53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambol Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, 12140 Tailandia

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

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM - 604- 96
VENTA LIBRE

Fernando M. García Castro
Aporoderado Legal

3M ARGENTINA
GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1112-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6922**, 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: Cinta adhesiva no estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): 3M Health Care.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Sujeción de dispositivos como catéteres y tubos de drenajes, así como para la retención de los apósitos.

Modelo/s: 3M Cinta adhesiva de Tela Universal 881-1, 881-2, 881-3.

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de expendio: venta libre.

Nombre del fabricante: 3M L.L.K.

Lugar/es de elaboración: 53/1 Soi Sukhapiban 2, Tambor Rahaeng, Amphur Lardloomkaew, 12140 Tailandia.

Se extiende a 3M Argentina S.A.C.I.F.I.A., el Certificado PM-604-96 en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6922

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