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

DISPOSICIÓN N° 7013

BUENOS AIRES, 12 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1619/10-9 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 ACTISORB® PLUS 25, nombre descriptivo Apósito de carbón activado con plata y nombre técnico Apósito, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 163 y 164 a 166 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-16-600, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1619/10-9

DISPOSICIÓN Nº 7013

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7...0....1...3.....

Nombre descriptivo: Apósito de carbón activado con plata
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósito
Marca del producto médico: ACTISORB® PLUS 25
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Es indicado como primer uso terapéutico en el tratamiento de todas las úlceras crónicas. Esta indicado para carcinomas fungoides y úlceras ulcerativas traumáticas y quirúrgicas en las que se produce contaminación bacteriana, infección u olor.
Modelo/s: MAP065, MAP105, MAP190
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.
Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido
Expediente Nº 1-47-1619/10-9
DISPOSICIÓN Nº 7013

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 .....7013.....

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

7013

A.N.M.A.T. FOLIO 163 MESA DE ENTRADAS

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

Rótulo Colectivo de Actisorb® Plus 25

Fabricante	**Systagenix Wound Management Ltd.**
Dirección Planta elaboradora	Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K
Importador	Johnson & Johnson Medical SA Bartolomé Mitre 226- 5° Piso – C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Marca	**Systagenix ® - Actisorb® Plus 25**
Modelo	MAP065 - MAP105 - MAP190
Contenido :	10 unidades de 6.5 cm x 9.5 cm 10 unidades de 10.5 cm x 10.5 cm 10 unidades de 10.5 cm x 19 cm.
Esterilizado por radiación STERILE R	
No usar si el envase individual está dañado/abierto.	
Lote Número	Fecha de Vencimiento. MMM-YYY
De un solo uso ⊗	
Condiciones de almacenamiento: Almacenar en lugar fresco, no exponer a temperaturas extremas	
Vea las instrucciones de uso	
Responsable Técnico	Luis De Angelis - Farmacéutico
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 16-600

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7013

A.N.M.A.T. 1849 MESA DE ENTRADAS

ANEXO III B – DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

SYSTAGENIX®
ACTISORB® PLUS 25

Fabricante	**Systagenix Wound Management Ltd.**
Dirección Planta elaboradora	Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K
Importador	Johnson & Johnson Medical SA Bartolomé Mitre 226- 5° Piso – C1036AAD- Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Marca	**Systagenix® - Actisorb® Plus 25**
Modelo	MAP065 - MAP105 - MAP190
Contenido:	10 unidades de 6.5 cm x 9.5 cm 10 unidades de 10.5 cm x 10.5 cm 10 unidades de 10.5 cm x 19 cm.

Esterilizado por radiación STERILE R

De un solo uso ②

Almacenar en lugar fresco, no exponer a temperaturas extremas.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Apósito de Carbón Activado con Plata ACTISORB® Plus 25 es un apósito compuesto de carbón activado puro impregnado de plata (25 µg/cm²). El apósito crea un entorno favorable para la curación eficaz de úlceras mediante la adsorción y fijación de los microorganismos que contaminan e infectan las úlceras. La impregnación de plata combate los microorganismos en el apósito, con lo que se reduce la colonización bacteriana de la úlcera e inhibe la infección. El apósito ACTISORB® Plus 25 se tolera muy bien y debido a su principio puramente físico de limpieza de la úlcera no hay temor de efectos secundarios o desarrollo de resistencias, como puede suceder cuando se utilizan antibióticos. Mediante la eliminación de los olores desagradables el apósito ACTISORB® Plus 25 mejora la calidad de vida tanto del paciente como del personal de enfermería.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FOLIO 165 MESA DE ENTRADAS

INDICACIONES

El apósito ACTISORB® Plus 25 es adecuado como primer paso terapéutico en el tratamiento de todas las úlceras crónicas. Está indicado para carcinomas fungoides y úlceras ulcerativas traumáticas y quirúrgicas en las que se produce contaminación bacteriana, infección o olor.

PRECAUCIONES

Los médicos/profesionales de la salud deben saber que existen datos muy limitados sobre el uso reiterado y prolongado de los apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del área de la úlcera
Primero deberá retirarse el tejido seco, necrótico, mediante la desbridación quirúrgica, enzimática o autolítica.

Aplicación

- Antes de la aplicación, el apósito ACTISORB® Plus 25 puede impregnarse con una solución salina o agua estériles.
- Las propiedades adsorbentes del apósito se utilizan más eficazmente cuando el apósito ACTISORB® Plus 25 entra en contacto directo con la úlcera.
- El apósito ACTISORB® Plus 25 puede colocarse sobre la úlcera por ambos lados.
- El apósito ACTISORB ®Plus 25 puede colocarse fácilmente dentro de úlceras profundas.
- La superficie exterior de nylon permite retirarlo de la mayor parte de las úlceras sin adherencia ni traumatismo.
- Si se requiere, el apósito ACTISORB® Plus 25 puede colocarse sobre la parte superior de una malla no adherente. En este caso es importante asegurarse que el mecanismo de acción del apósito ACTISORB® Plus 25 no esté afectado por un exceso de pomada o grasa de la malla de contacto.
- Dependiendo del nivel de exudado podría colocarse un segundo apósito, absorbente, sobre el apósito ACTISORB® Plus 25.
- Fijar el apósito de forma apropiada para la indicación.
- Naturalmente, es necesario trabajar de acuerdo con un procedimiento estéril.

Cambio de apósito
El apósito ACTISORB® Plus 25 puede permanecer aplicado en la zona hasta 7 días dependiendo de la cantidad de exudado, mientras que el apósito secundario absorbente se puede cambiar según se requiera. Inicialmente podría ser necesario cambiar el apósito ACTISORB® Plus 25 cada 24 horas.

DIEGO MARTÍN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

7013

A.N.M.A.T. FOLIO 166 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIA

El apósito ACTISORB® Plus 25 no debería cortarse, ya que las partículas de carbón activado podrían introducirse en la úlcera y provocar decoloración.

No vuelva a utilizar

No volver a esterilizar

No usar si el envase individual está dañado.

Vida útil: 5 años desde la fecha de fabricación.

La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.

Director Técnico: Luis De Angelis - Farmacéutico

Autorizado por la ANMAT PM-16-600

DIEGO MARTIN GARCÍA
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1619/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7013, 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: Apósito de carbón activado con plata
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósito
Marca del producto médico: ACTISORB® PLUS 25
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Es indicado como primer uso terapéutico en el tratamiento de todas las úlceras crónicas. Está indicado para carcinomas fungoides y úlceras ulcerativas traumáticas y quirúrgicas en las que se produce contaminación bacteriana, infección u olor.
Modelo/s: MAP065, MAP105, MAP190
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd.
Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido
Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-600, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7013

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