



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8057

BUENOS AIRES,

01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2781-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8057

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Smith & Nephew Medical Limited, nombre descriptivo Apositos absorbente antimicrobiano y nombre técnico Apósito , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 16 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8057

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2781-15-1

DISPOSICIÓN N° **8057**

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



MODELO DE ROTULO

8057

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-21



01 OCT 2015
Página 1 de 6

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Smith & Nephew Medical Limited
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO**

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

➤ Modelos:

ACTICOAT Moisture control (control de humedad (66001790-66001791-66001792-)

ACTICOAT Site (66001788)

ACTICOAT Surgical (Quirurgico) (66801015-66801016-66801017-66801018)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados en cajas de 5 o 10 unidades.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

2.6. Producto Medico de un solo uso;

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-21

8057



Página 2 de 3

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco (<25°C) Evitar la exposición a temperaturas superiores a 50°C. Proteger de la luz.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.

2.10. Método de esterilización; Radiación.

2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-21

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Soluciones Hospitalarias S.A.

Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.

Autorizado por la ANMAT PM 2068-21

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-21



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Smith & Nephew Medical Limited
Dirección (incluyendo Ciudad y País):
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO

APOSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

Modelos:

ACTICOAT Moisture control (control de humedad (66001790-66001791-66001792-)
ACTICOAT Site (66001788)
ACTICOAT Surgical (Quirurgico) (66801015-66801016-66801017-66801018)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados en cajas de 5 o 10 unidades.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por Radiación.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

Página 1 de 8


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMÁCEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-21**



No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco (<25°C) Evitar la exposición a temperaturas superiores a 50°C. Proteger de la luz.

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION

ACTICOAT es un apósito antimicrobiano absorbente, recubierto por plata nanocrystalina, se presenta con formato específico (Acticoat Site), Control de humedad (Acticoat Moisture control) y también como apósito postoperatorio (Acticoat Surgical).

El apósito ACTICOAT está formado por tres capas: Una capa de contacto con la lesión de poliuretano recubierta por plata nanocrystalina, una capa blanca de espuma de poliuretano y una película azul impermeable de poliuretano. El apósito ofrece una barrera eficaz a la contaminación microbiana, protegiendo la lesión de los Microorganismos patogénicos invasivos, lo que fomenta una curación más rápida. La plata nanocrystalina es también eficaz contra los microorganismos presentes en la lesión. En presencia de exudado el apósito ayuda a mantener un ambiente húmedo en la lesión.

INDICACIONES

Página 2 de 8


RENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



ACTICOAT está indicado como un apósito absorbente para úlceras exudativas de espesor parcial y total, para uso en zonas de inserción percutánea para dispositivos vasculares y no vasculares como zonas de fijación externas y como apósito postoperatorio.

Está indicado para tratar heridas de úlcera por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, zonas donantes o zonas receptoras de injertos y lesiones dehiscentes quirúrgicas.

ACTICOAT puede mantenerse aplicado sobre la lesión hasta 7 días. ACTICOAT puede utilizarse en lesiones infectadas. Cuando el apósito se utiliza en lesiones infectadas, la infección debe inspeccionarse y tratarse según el protocolo clínico local. ACTICOAT puede utilizarse en combinación con otros apósitos.

INSTRUCCIONES DE USO

- Cuando sea necesario, se debe limpiar la herida de acuerdo al protocolo clínico local. NO utilizar solución salina.
- Seleccionar un apósito más grande que la lesión.
- Retirar el apósito ACTICOAT del envase utilizando una técnica limpia.
- Cortar a la forma según sea necesario en áreas difíciles.
- El apósito no debe humedecerse antes del uso ya que está indicado para su uso en lesiones exudantes.
- Ocasionalmente se ha reportado dolor transitorio en la aplicación de ACTICOAT. Este hecho puede minimizarse siguiendo detenidamente las instrucciones de aplicación. Si después de la aplicación se experimenta dolor de forma continua, retirar el apósito y discontinuar su uso.
- Colocar la capa de plata en contacto íntimo con el lecho de la lesión, asegurándose que toda la superficie queda cubierta.
- Sujetar con un apósito de sujeción secundario adecuado.



- ACTICOAT puede utilizarse debajo de vendajes de compresión. Corte el apósito según el tamaño de la lesión, comprobarla periódicamente y cambiar el apósito si se observan fugas de exudado.
- El apósito puede mantenerse aplicado durante 7 días, sin embargo, será necesario cambiarlo antes si aparecen fugas de exudado.
- Es posible que el apósito se adhiera si se utiliza en lesiones con exudación ligera. Si el apósito no puede retirarse con facilidad, humedecer o mojar para retirarlo más fácilmente y evitar dañar la lesión.

Nota: ACTICOAT puede ocasionar una decoloración transitoria de la piel circundante.

PRECAUCIONES

- Para uso externo solamente.
- ACTICOAT no es compatible con productos con base oleosa como el petrolato.
- ACTICOAT puede no ser compatible con antimicrobianos tópicos.
- ACTICOAT no es compatible con agentes oxidantes (por ejemplo, EUSOL) ya que éstos pueden descomponer el componente absorbente de poliuretano del apósito.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo EEG y ECD.
- Si se observa rojez o sensibilización, discontinuar el uso.
- ACTICOAT solo puede utilizarse en bebés prematuros (menos de 37 semanas de gestación) en caso que los beneficios clínicos sean superiores a los riesgos potenciales. No se disponen de datos clínicos en este grupo de edad y sólo se dispone de datos limitados para el uso en neonatos.


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



ACTICOAT es un producto de un solo uso. Si se usa en más de un paciente puede resultar en contaminación cruzada que puede conducir a una infección. Además, las propiedades antimicrobianas del producto pueden verse comprometidas. Una vez abierto el envase la barrera estéril se ve comprometida por lo que cualquier apósito no utilizado no debe ser guardado para usos posteriores.

Contraindicaciones

- No utilizar en pacientes con una sensibilidad conocida a la plata.
- No debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al poliuretano
- No utilizar en pacientes durante exámenes RMN (Resonancia Magnética Nuclear).
- Retirar ACTICOAT antes de administrar terapia con radiación.
- Después del tratamiento se puede aplicar un nuevo apósito.

REACCIONES ADVERSAS

No posee.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

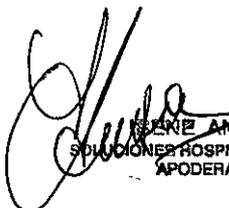
No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


RENE AMISON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

- No deberá entrar en contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, p. ej. EEG y ECG.
- No se deberá utilizar en pacientes que realicen una resonancia magnética (MRI).
- Antes de realizar radioterapia ACTICOAT debe retirarse. Aplicar un nuevo apósito después del tratamiento

ALMACENAMIENTO:



No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco (<25°C) Evitar la exposición a temperaturas superiores a 50°C. Proteger de la luz.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El producto contiene plata nano cristalina, tamaño de partícula de 250 nm.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2781-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8057**, y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 Absorbente antimicrobiano

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para úlceras exudativas de espesor parcial y total, para uso en zonas de inserción percutánea para dispositivos vasculares y no vasculares como zonas de fijación externas y como apósito postoperatorio.

Modelo/s: ACTICOAT Moisture control (control de humedad) (66001790-66001791-66001792)

ACTICOAT Site (66001788)

ACTICOAT Surgical (Quirúrgico) (66801015-66801016-66801017-66801018)

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: Caja por 5 y por 10 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración:

1-101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Reino Unido.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 OCT. 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8057

f



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.