



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8492**

BUENOS AIRES, **15 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2782-15-5 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. 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 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 Nº 8492

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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 Apósito 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 17 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8492

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. Inscribese 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° 1-47-3110-2782-15-5

DISPOSICIÓN N°

8492

LP

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



MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-20



8792

Página 1 de 4

Información contenida en los rótulos:

15 OCT 2015

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 Hesse Road, Hull, HU3 2BN

REINO UNIDO

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO ABSORBENTE ANTIMICROBIANO**

Marca: **Smith & Nephew Medical limited**

➤ Modelos:

ACTICOAT* ABSORBENTE (66000840-66000841-66001760-)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados, en cajas de 5 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


FABIANE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

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; por haz de electrones.

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-20

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 2068-20

"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



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* ABSORBENTE (66000840-66000841-66001760-)


Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados, en cajas de 5 unidades

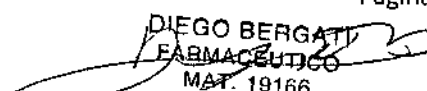
Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por haz de electrones.

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

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.


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-20**

8707



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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-20

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 Absorbente está formada por un alginato absorbente revestido de plata nanocrystalina. La plata nanocrystalina proporciona una barrera antimicrobiana eficaz contra la contaminación microbiana, protegiendo la herida contra Microorganismos patógenos invasivos, ayudando de esta manera a un proceso curativo más rápido. En presencia de exudado, el alginato se gelificará y ayudará a mantener un entorno húmedo en la herida.

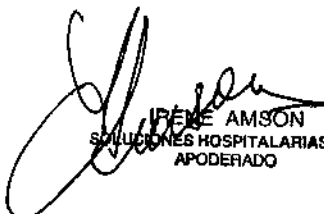
INDICACIONES


ACTICOAT Absorbente está indicado para utilizar como un apósito absorbente para lesiones de grosor total o parcial con exudación de moderada a alta, como: úlceras de presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras, zonas donantes y lesiones cavitarias.

El apósito está diseñado para colocarse sobre una herida y permanecer sobre la misma hasta 7 días. Se puede utilizar ACTICOAT Absorbente en heridas infectadas. Cuando el producto se utiliza en heridas infectadas, se deberá inspeccionar y tratar la infección según el protocolo clínico local.

INSTRUCCIONES DE USO

Página 2 de 7

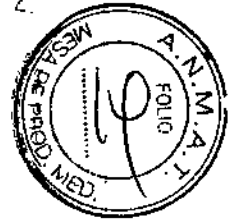

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-20

8702



- Cuando sea necesario, se debe limpiar la herida de acuerdo al protocolo clínico local. NO utilizar solución salina.
- Retirar el apósito ACTICOAT Absorbente del envase utilizando una técnica limpia.
- Seleccionar un apósito que sea un poco más grande que la herida y colocar en contacto directo con la misma, asegurando que cubre toda la superficie.
- No se necesita humedecer el apósito antes de su uso, ya que sólo se debería utilizar en heridas exudativas.
- Cortar el apósito para darle la forma que se necesite. El apósito no debería superponerse a los bordes de la herida, por lo que se debería recortar cualquier material sobrante o doblarlo sobre la superficie de la herida.
- Fijar con un apósito secundario apropiado que ayude a mantener un entorno húmedo de la herida. El apósito debería mantenerse húmedo, pero sin provocar la maceración del tejido.
- Cambiar el apósito según la cantidad de exudado presente y el estado de la herida. El apósito puede permanecer en la herida hasta siete días.
- El apósito se podría adherir si se utiliza en heridas con poca exudación. Si no se puede retirar con facilidad, humedecer o empapar el apósito para ayudar a retirarlo y evitar la interrupción del proceso curativo.

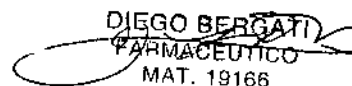
Nota: ACTICOAT Absorbente podría causar un descoloramiento transitorio de la piel circundante.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el color del producto no es uniforme.
- Aunque ACTICOAT Absorbente ayuda al tratamiento de heridas con tendencia a sangrar ligeramente, no está diseñado para utilizar como esponja quirúrgica o para lograr la hemostasis en heridas que sangren mucho.
- ACTICOAT Absorbente no es compatible con productos con base oleosa, como la parafina líquida.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante la medición electrónica, p. ej: electroencefalogramas y electrocardiogramas.


GENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Página 3 de 7


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



· Asegurarse de que se ha retirado todo el producto de las cavidades, los canales, etc.

· ACTICOAT Absorbente sólo debe utilizarse en niños prematuros (menos de 37 semanas de gestación) cuando el beneficio clínico supera los riesgos potenciales. No hay datos clínicos disponibles en este grupo de edad y solamente datos limitados para su uso en neonatos.

ACTICOAT Absorbente 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 sensibilidad conocida a la plata.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a los apósitos de alginato.
- No utilizar en pacientes que tengan que realizarse una resonancia magnética.
- No utilizar en heridas secas o sin exudado.

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;

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.

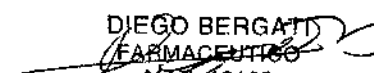
No Aplica.

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.


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-20

8792



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;

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 utilizar en pacientes que tengan que realizarse una resonancia magnética.
Evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante la medición


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



electrónica, p. ej: electroencefalogramas y electrocardiogramas.

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 nanocrystalina Silcryst, fabricado por Nucryst Pharmaceuticals Corp.

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: 1-47-3110-2782-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **8.492**, 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 usar como un apósito absorbente para lesiones de grosor total o parcial con exudación de moderada a alta.

Modelo/s: ACTICOAT* ABSORBENTE (66000840-66000841-66001760)

Período de vida útil: 27 meses

Forma de presentación: Caja por 5 unidades

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

Nombre del fabricante:

Smith & Nephew Medical Limited.

Lugar/es de elaboración:

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

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **15 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8492

↓



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