



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

DISPOSICIÓN N° 5617

BUENOS AIRES, 25 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22620/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Hollister Latin América 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.

DISPOSICIÓN N° 5617

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, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin América 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 69 a 70 y 71 a 73 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-811-4, 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. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 5617

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22620/11-2

DISPOSICIÓN N° 5617

ejb

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°**5617**.....

Nombre descriptivo: Apósitos para el cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos, de otro
tipo

Marca del producto médico: Hollister

Modelo/s: Restore, Calcinare Wound Care Dressings

Números de catálogos: 9937, 9938, 9939, 9940.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser usados en heridas de
espesor parcial o total con exudado de moderado a abundante

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta libre

Nombre del fabricante: Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración: 366 Draft Avenue, Stuarts Draft VA, 24477 Estados
Unidos

Expediente N° 1-47-22620/11-2

DISPOSICIÓN N°

5617

ejb

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°

.....5617.....




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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22620/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5617** y de acuerdo a lo solicitado por Hollister Latin América 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: 15-216 Apósitos, de otro tipo

Marca del producto médico: Hollister

Modelo/s: Restore, Calciare, Wound Care Dressings

Números de catálogos: 9937, 9938, 9939, 9940.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para ser usados en heridas de espesor parcial o total con exudado de moderado a abundante

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterilización

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Hollister Incorporated

Lugar/es de elaboración: 366 Draft Avenue, Stuarts Draft VA, 24477 Estados Unidos

Se extiende a Hollister Latin América Inc. el Certificado PM-811-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **25 SEP 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5617

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



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 fabricante:
HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft, VA
Estados Unidos

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 López
TE 4730-3100

Denominación del producto:

APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE CALCICARE

Contenido: 5 / 10 unidades

Código: 9937/9938/ 9939/ 9940

Estéril

Esterilizado por radiación gamma

Número de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC
APROBADO

HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



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

5617



Producto de un solo uso

Estéril si el envase no está abierto o dañado

Manténgalos alejados del calor

Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:
Ver manual de instrucciones

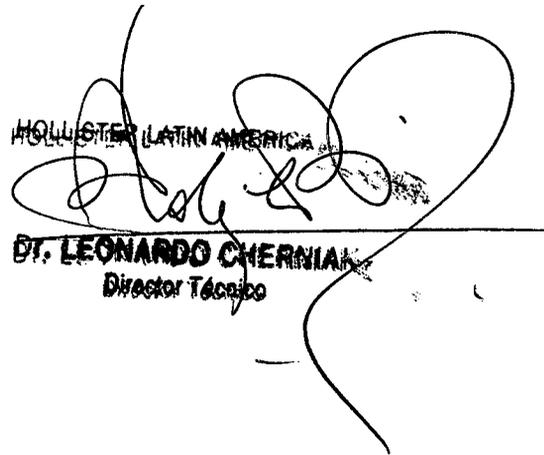
Condición de venta: Venta libre

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-4



JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
APODERADO



HOLLISTER LATIN AMERICA
DR. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico





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

5617



INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

HOLLISTER INCORPORATED
366 Draft Avenue
24477-Stuarts Draft, VA
Estados Unidos

Razón social y dirección del Importador:

Hollister Latin America, Inc (Suc Argentina)

Domicilio legal

Rodriguez 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

Denominación del producto:

APÓSITOS PARA EL CUIDADO DE HERIDAS

HOLLISTER

RESTORE CALCICARE

Estéril

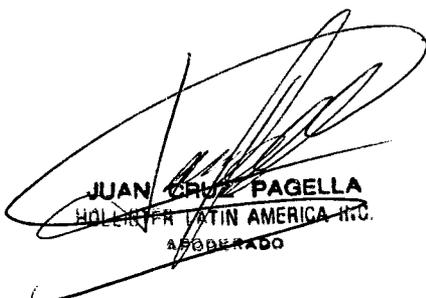
Esterilizado por radiación gamma

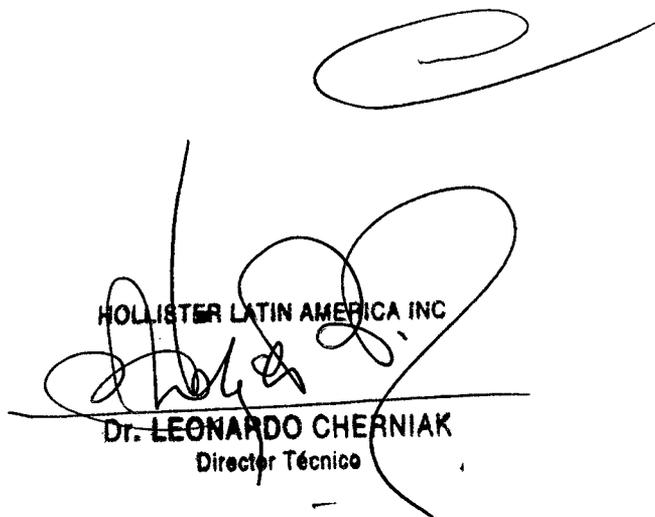
Descripción del producto:

APÓSITO DE ALGINATO DE CALCIO

Para el manejo de moderado hasta un abundante exudado, en herida de espesor parcial hasta espesor total, incluyendo:

- Ulceras por presión (Estadios I-IV)
- Ulceras arteriales
- Ulceras por estasis venosa
- Incisiones Post-Quirúrgicas
- Sitios donadores
- Herida traumáticas


JUAN CRUZ PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
ASOCIADO


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico



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



- Ulceras Diabéticas
- Lesiones Dérmicas

Contraindicaciones

Restore CalciCare Apósito de Alginato de Calcio no debe ser usado en heridas secas o con exudado ligero o en pacientes con sensibilidad al alginato de calcio o con otra condición alérgica a la piel conocida.

Instrucciones de aplicación

Preparacion del Área de herida

Antes de aplicar el apósito, el área de la herida debe ser limpiada perfectamente con limpiador para heridas Restore o con solución salina normal. Si es apropiado y necesario, la herida debe ser desbridada.

Aplicación del apósito

El apósito debe abarcar medida exacta de la herida, colocar el apósito en la superficie de la herida; en heridas profundas se debe envolver con el apósito en mecha.

Cubra el apósito Restore CalciCare con un apropiado vendaje secundario y seguro.

Cambio del apósito

Retire el vendaje secundario y deseche.

A continuación retire el Apósito Restore CalciCare, si alguna porción del apósito se adhiere a la base de la herida, use limpiador de heridas Restore o con solución salina normal, irrigando el apósito al retirarlo.

Si es necesario, irrigue generosamente para retirar algún remanente de gel o fibras del apósito.

Coloque un nuevo apósito Restore CalciCare siguiendo los pasos anteriores.

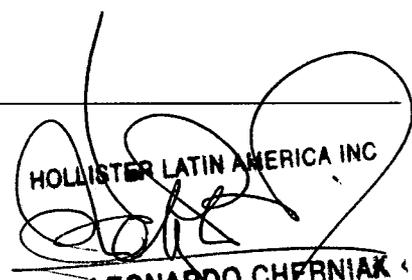
Manténgalos alejados del calor

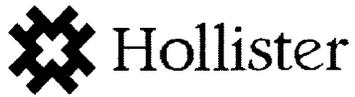
Símbolos gráficos



ATENCIÓN: Vea las instrucciones de uso


 JUAN CRUZ PAGELLA
 HOLLISTER LATIN AMERICA INC
 APODERADO


 HOLLISTER LATIN AMERICA INC
 Dr. LEONARDO CHERNIAK
 Director Técnico



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

5617



Consérvelos secos



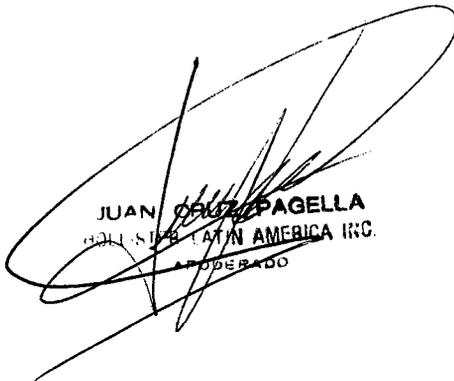
Producto de un solo uso



Manténgalos alejados del calor

Director Técnico: Leonardo Cherniak

Autorizado por la ANMAT PM 811-4


JUAN CARLOS PAGELLA
HOLLISTER LATIN AMERICA INC.
AUTORIZADO


HOLLISTER LATIN AMERICA INC
Dr. LEONARDO CHERNIAK
Director Técnico

