



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7501

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2650-15-9 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.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7501

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 Apósito de Alginato de calcio con plata 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 12 a 13 y 16 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7501

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° 1-47-3110-2650-15-9

DISPOSICIÓN N°

7501

LP


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

14 SEP 2015

7501



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 :

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Aspen Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN- REINO UNIDO.
- 2) 27 Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, B98 9NL, REINO UNIDO.

APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA.

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

Modelos:

ALGISITE *AG (66800111-66800112-66800113- 66800114)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.

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

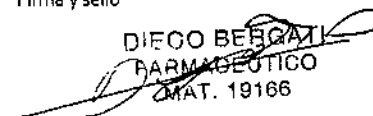
Representante legal

Firma y sello


FEME AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BEGGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

7501



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

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-14

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


ALGISITE AG es un apósito estéril plano no tejido de alginato de calcio, impregnado en plata con alto contenido de ácido manurónico y bajo contenido de ácido gulurónico.

Las fibras del apósito ALGISITE AG se hinchan para formar un gel de alginato sódico-cálcico al entrar en contacto con el exudado de la herida. Este gel:

- Ofrece un entorno de curación húmedo
- Se adapta a los contornos de la herida
- Permite el intercambio gaseoso
- Evita el "encogimiento lateral" o "torcimiento", lo que permite utilizar la totalidad del apósito sobre la herida sin necesidad de cortarlo al tamaño de la herida
- Reduce al mínimo el riesgo de maceración del tejido alrededor de la herida

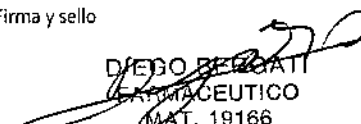
Representante legal

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-2068-14

7501



- Facilita la curación de la herida
- Permite que la contaminación bacteriana y el exudado de la herida afloren al apósito, lejos de la herida
- Reduce al mínimo el dolor al quitar el apósito
- Minimiza las molestias ocasionadas al tejido nuevamente formado durante la remoción del apósito
- Facilita la retirada del apósito utilizando una solución salina estéril (0,9%)
- La impregnación con plata del producto destruye una amplia gama de bacterias de la herida

INDICACIONES

ALGISITE AG está indicado para su uso en heridas con un nivel de exudado moderado a alto.

ALGISITE AG está indicado para la curación de:

- Heridas de espesor parcial y total
- Ulceras de pierna arteriales, venosas y diabéticas
- Heridas por presión
- Heridas postoperatorias
- Lesiones causadas por hongos

ALGISITE AG puede utilizarse en combinación con una terapia de compresión graduada para la curación de úlceras de pierna venosas, bajo el cuidado de un médico. Puede utilizarse en heridas infectadas o propensas a infectarse.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpiar la lesión siguiendo el procedimiento normal.
- Los apósitos de ALGISITE AG se aplicarán con una técnica adecuada para apósitos y bajo supervisión médica.

Representante legal

Firma y sello


IRENE ARSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
CAPODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04) 7501
PM-2068-14



- Utilice siempre técnicas asépticas.
- Compruebe que la piel alrededor de la herida este limpia, seca y libre de grasas, jabones o detergentes.
- Escoja un apósito del tamaño y forma adecuados
- Asegúrese de dejar un solape de 5 mm. Alrededor del borde de la herida para permitir que el apósito se adapte a la herida y se forme el gel.
- ALGISITE AG no necesita cortarse al tamaño y forma de la herida
- La frecuencia de cambio del apósito dependerá del tipo y condición de la herida cuando los niveles de exudado son más altos, pudiera ser necesario cambiar el apósito diariamente.

PRECAUCIONES

No existen datos que apoyen el uso preparados medicinales tópicos en combinación con ALGISITE AG.

Durante las primeras etapas de uso de ALGISITE AG es posible que parezca que el tamaño de la herida ha aumentado. Esto es algo normal ya que el entorno húmedo de la herida fomenta el desbridamiento autolítico antes de la granulación del tejido y de la curación de la herida. Al igual que otros apósitos hidrofílicos, el paciente puede experimentar una sensación inicial de "extracción" inmediatamente después de la aplicación de ALGISITE AG. Humedecer la herida con salino estéril (0,9%) inmediatamente antes de la aplicación del apósito puede ayudar a evitar esta molestia.

A medida que la herida se cura y se reduce su tamaño, generalmente produce menos exudado.

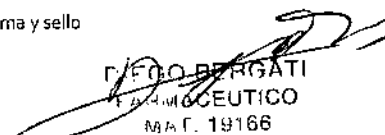
Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


EGO BERGATI
FARMACÉUTICO
M.A.T. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

7501



Si la herida no produce suficiente exudado para que las fibras de ALGISITE AG formen gel, se recomienda utilizar un apósito diferente según los protocolos clínicos existentes.

Los apósitos ALGISITE que contienen plata pueden utilizarse durante un periodo máximo de 4 semanas. Si transcurrido este periodo no se observa ninguna mejoría, debe valorarse el diagnóstico inicial y estudiarse las prácticas de tratamiento actuales, según los protocolos clínicos existentes.

Evítese el contacto con los electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, es decir, electroencefalogramas y electrocardiogramas.

No debe utilizarse en pacientes durante exploraciones IRM (Imagen de resonancia magnética)

Contraindicaciones

ALGISITE apósitos no está indicado en pacientes con sensibilidad conocida al alginato de calcio ni a cualquiera de sus componentes.

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.

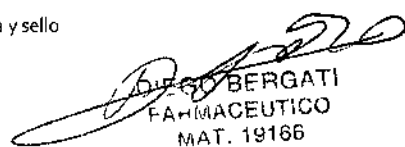
Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello


IRENE WILSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


Diego BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

7501



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.

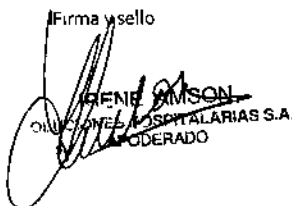
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto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

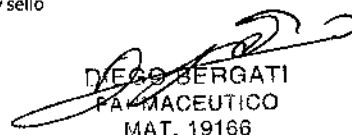
Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello

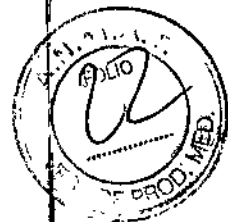

RENÉ AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
AUTORIZADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

7501



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;

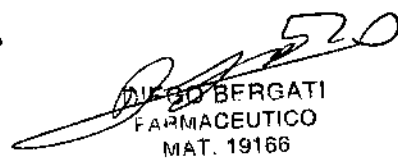
Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello


IRENE ANSELMI
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
BAOBERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-14

7501



Evítese el contacto con los electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, es decir, electroencefalogramas y electrocardiogramas.

No debe utilizarse en pacientes durante exploraciones IRM (Imagen de resonancia magnética)

ALMACENAMIENTO:

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco (<25°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;

El producto contiene plata en forma de Ag iónica.

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;

No Aplica.

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

No Aplica.


Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello


IRENE WILSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



SOLUCIONES
HOSPITALARIAS S.A.

MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-14

7501

Página 1 de 4



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 :

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Aspen Medical

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN- REINO UNIDO.
- 2) 27 Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, B98 9NL,
REINO UNIDO.

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO CON PLATA**

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

➤ Modelos:

ALGISITE *AG (66800111-66800112-66800113- 66800114)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 5, 10 unidades.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

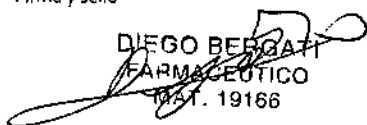
2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

2.6. Producto Medico de un solo uso;

Representante legal
Firma y sello


FABRICE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
M.A.T. 19166



MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-14

7501



Página 2 de 4

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). 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 radiación gamma

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-14

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Soluciones Hospitalarias S.A.

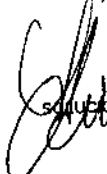
Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

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

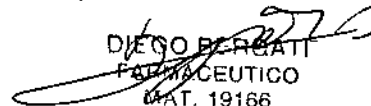
Autorizado por la ANMAT PM 2068-14

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

Representante legal
Firma y sello


IRENE ARMON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2650-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7501**, 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 de Alginato de Calcio con Plata.

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 su uso en heridas con un nivel de exudado moderado a alto.

Modelo/s: ALGISITE *AG (66800111-66800112-66800113- 66800114)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 5 y por 10 unidades.

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

Nombre del fabricante:

LV
|
|

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2-Aspen Medical.

Lugar/es de elaboración:

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

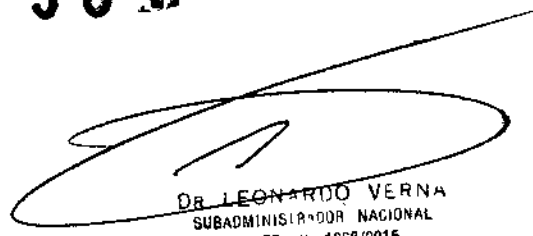
2- 27 Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, B98 9NL, Reino Unido.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7501

f



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N- 1368/2015
A.N.M.A.T.