



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7571

18 SEP 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2645-15-2 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°

7571

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 Apósitos Barrera Antimicrobiana 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-2068-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7571

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° 1-47-3110-2645-15-2

DISPOSICIÓN N° 7571

LP

f

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

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.

➤ APOSITOS BARRERA ANTIMICROBIANA

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

➤ Modelos:

ACTICOAT* (66000808-66000789-66000791-66000792-66000793-66000794-66000795)

ACTICOAT*7 (66000796-66000797-66000809)

ACTICOAT* FLEX 3 (66800396-66800398-66800399-66800409-66800419-66800432-66800435-66801290-66801291-66801292-66801293)

ACTICOAT* FLEX 7(66800395-66800397-66800420-66800400-66800401-66800545)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 5, 6, 10 y 12 unidades.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

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-2068-12



7571 Página 2 de 4

2.6. Producto Medico de un solo uso;

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 radiación gamma

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-12

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: Soluciones Hospitalarias S.A.

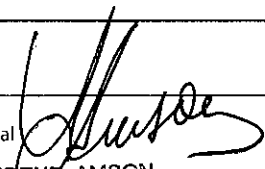
Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

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

Autorizado por la ANMAT PM 2068-12

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
AFORERADO

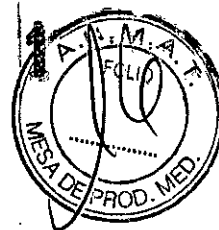
Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12**

757



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

APOSITOS BARRERA ANTIMICROBIANA

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

Modelos:

ACTICOAT* (66000808-66000789-66000791-66000792-66000793-66000794-66000795)

ACTICOAT*7 (66000796-66000797-66000809)

ACTICOAT* FLEX 3 (66800396-66800398-66800399-66800409-66800419-66800432-66800435-66801290-66801291-66801292-66801293)

ACTICOAT* FLEX 7(66800395-66800397-66800420-66800400-66800401-66800545)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 5, 6, 10 y 12 unidades.

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.

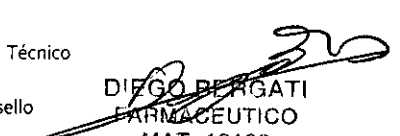
Representante legal

Firma y sello


EENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

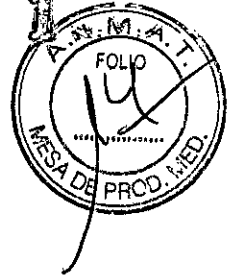
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757 1



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.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-12

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

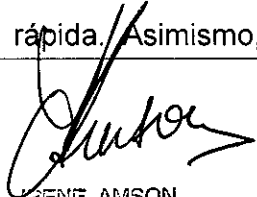
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION

El apósito barrera antimicrobiana ACTICOAT™ está compuesto de tres a cinco capas: capas absorbentes en su interior de rayón/poliéster a ambos lados de las cuales se sitúan tres a cinco mallas flexible/no flexibles de polietileno de baja adherencia, recubiertas de plata nanocristalina. ACTICOAT es un apósito absorbente que ayuda a mantener un ambiente húmedo sobre la superficie de la herida. El apósito contiene una capa de contacto con la herida de baja adherencia, que ayuda a reducir al mínimo el trauma de la herida durante los cambios de apósito. La plata nanocristalina ofrece una barrera de protección antimicrobiana eficaz contra la contaminación microbiana, protegiendo la herida contra la invasión de microorganismos patógenos, lo que promueve una curación más rápida. Asimismo, la plata nanocristalina es eficaz contra los

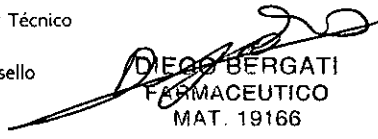
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

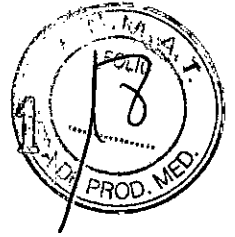
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757



microorganismos presentes en la herida, lo que ayuda a evitar el riesgo de infecciones cruzadas. Las propiedades de la barrera antimicrobiana de ACTICOAT permanecen eficaces durante un mínimo de 3/7 días.

INDICACIONES

ACTICOAT está indicado como apósito absorbente barrera antimicrobiana en lesiones profundas o poco profundas como úlceras por presión, úlceras venosas, úlceras diabéticas, quemaduras y en injertos. El apósito ACTICOAT puede usarse en heridas infectadas. Cuando el apósito se utilice en heridas infectadas, la zona infectada debe inspeccionarse y tratarse conforme al protocolo clínico local.

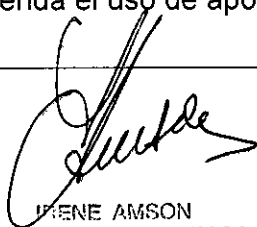
Los apósitos ACTICOAT pueden cortarse y utilizarse como capa de contacto con la herida en combinación con Terapia de Presión Negativa (TPN) por un periodo máximo de 3 / 7 días según el modelo utilizado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retirar el apósito ACTICOAT del envase utilizando una técnica limpia.
- Humedecer el apósito de acuerdo al protocolo clínico local (NO utilizar solución salina). Eliminar el exceso de agua antes de la aplicación, p.e. dejar secar en ambiente estéril durante 2 minutos.
- Cortar el apósito según la forma necesaria. Cuando se utilice con terapia de compresión el apósito deberá cortarse al tamaño de la herida.
- Aplicar el apósito sobre el lecho de la lesión.
- Asegurar el apósito ACTICOAT con un apósito secundario o con la terapia de compresión apropiada que mantenga el entorno de la herida húmedo. En caso de heridas altamente exudativas es apropiado el uso de un apósito absorbente secundario. En este tipo de heridas no se recomienda el uso de apósitos laminares.

Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757 1



- Mantener el apósito húmedo, sin que se produzca maceración de tejido.
- Cambiar el apósito en función de la cantidad de exudado presente y el estado de la herida. Los apósitos pueden permanecer colocados de 3 a 7 días.
- Cuando el apósito ACTICOAT se usa bajo compresión, comprobar periódicamente la totalidad del vendaje y cambiarlo únicamente si se observa que el exudado ha traspasado. Es posible que durante la primera semana sea necesario utilizar un apósito absorbente oclusivo adicional si el nivel de exudado es alto.
- Si el apósito se seca o se pega a la herida, humedecer o remojar el apósito para ayudar a retirarlo y evitar dañar la herida en vía de curación.

PRECAUCIONES

- Para uso externo solamente.
- ACTICOAT no es compatible con productos de base oleosa, como la vaselina.
- No deberá entrar en contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, p. ej. EEG y ECG.
- No utilizar si el color del producto no es uniforme
- Se ha reportado ocasionalmente 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.
- ACTICOAT 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 es un producto de un solo uso. Si se usa en más de un paciente puede


Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APOCERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757 1



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.

- ACTICOAT puede causar una decoloración temporal de la piel circundante.

Contraindicaciones

- No se deberá utilizar en pacientes con sensibilidad conocida a la plata.
- 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.

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;


Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

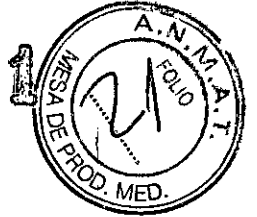
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757



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.

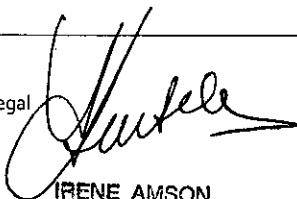
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto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

No aplica. El producto es de un solo uso.

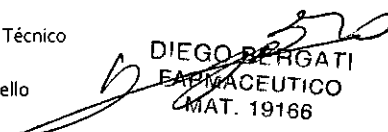
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-12

757



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:

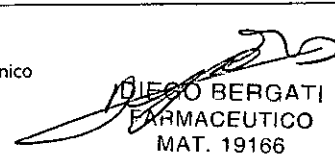
Representante legal

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-2068-12

757



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.

Representante legal

Firma y sello

IRENE AMSON
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: 1-47-3110-2645-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.577** 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: Apósitos Barrera Antimicrobiana

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: Apósito absorbente que actúa como barrera antimicrobiana en lesiones profundas o poco profundas y en heridas infectadas.

Modelo/s:

ACTICOAT* (66000808-66000789-66000791-66000792-66000793-66000794-66000795)

ACTICOAT*7 (66000796-66000797-66000809)

ACTICOAT* FLEX 3 (66800396-66800398-66800399-66800409-66800419-66800432-66800435-66801290-66801291-66801292-66801293)

↓

ACTICOAT* FLEX 7(66800395-66800397-66800420-66800400-66800401-66800545)

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Caja por 5 , 6 , 10 y 12 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-2068-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **18 SEP 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

757 1

↓

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