



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7583

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2648-15-3 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 N°

7583

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 con hidrogel 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 13 y 16 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7 5 8 3

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. Inscríbase 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 Nº 1-47-3110-2648-15-3

DISPOSICIÓN Nº

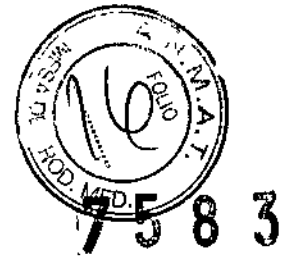
LP

7 5 8 3

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



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-11



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;

18 SEP 2015

➤ 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) Smith & Nephew Medical (Suzhou) limited

Dirección :(incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial Suzhou,
Provincia de Jiangsu, 215021, China.

APOSITOS CON HIDROGEL

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

Modelos:

INTRASITE GEL (7308-7311-7313)

INTRASITE CONFORMABLE hidrogel (66000325-66000326-66000724)

Contenido: Los apósitos se presentan dentro de un sobre de aluminio laminado y sellado en caja conteniendo 10 unidades, en varios tamaños o en dispensadores de un solo uso APPLIPAK diseñados para uso con una sola mano.

Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAG 19163



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-11**



5583

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por vapor.

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 (5-25°C). Proteger de la luz.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-11

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

INTRASITE es un apósito de hidrogel amorfo y transparente. El hidrogel contiene un polímero modificado de carboximetil celulosa, propilenglicol y agua. El apósito INTRASITE de hidrogel es de acción limpiadora regeneradora de las heridas que de acuerdo al modelo elegido por el profesional combina las ventajas de un GEL con un apósito de tejido no tejido (Intrasite Conformable) que ayuda en el llenado de las heridas superficiales, cavitadas, abiertas o tunelizadas.

MODO DE ACCION

Los apósitos INTRASITE estimulan el desbridamiento natural, estimulando el proceso de autólisis rehidratando con suavidad el tejido necrótico, además

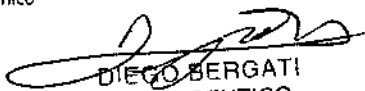
Representante legal

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-2068-11**



7583

absorbe el esfacelo y el exudado.

INTRASITE proporciona un entorno húmedo en la cicatrización de la lesión. No es adherente por lo que protege el tejido de granulación y la piel periulceral. INTRASITE facilita el relleno suave de las cavidades de las lesiones para que cicatricen desde la base, además de favorecer la aplicación en las zonas difíciles.

INDICACIONES

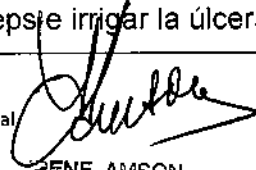
Los INTRASITE están indicados para utilizarse en lesiones abiertas, p.e., lesiones quirúrgicas de cicatrización por segunda intención, también para la eliminación de tejido necrótico de lesiones superficiales, profundas y socavadas (p.ej. úlceras por presión, úlceras de pierna, úlceras de pie diabético, lesiones malignas, quemaduras, lesiones quirúrgicas, escaldaduras, laceraciones, rozaduras, amputaciones y úlceras fungosas). También para el tratamiento de lesiones cavitadas en estado de granulación, piel escoriada y quemaduras provocadas por radiación.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Irrigar la úlcera con solución salina estéril para limpiar el lecho de la lesión.
2. Aplicar el apósito según se precise y sin apretar, hasta rellenar la úlcera o hasta cubrirla o introducir el gel en la lesión 8 para el caso del gel, aplicar una capa de aproximadamente 5 mm de espesor)
3. En ambos casos, conformable o gel, luego de aplicar cubrir con un apósito secundario, por ejemplo, un film de poliuretano o un apósito absorbente de ser necesario.
4. Para cambiar el apósito sólo hay que quitarlo suavemente con un fórceps e irrigar la úlcera con solución salina estéril.


Representante legal

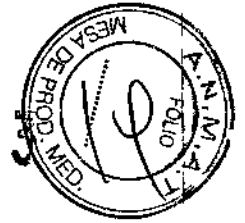
Firma y sello


RENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT 19166



5. En úlceras necróticas y/o con esfacelos se recomienda el cambio por lo menos cada 3 días. En úlceras en estado de granulación el cambio del apósito depende de las condiciones clínicas de la úlcera y de la cantidad de exudado.
6. Para lesiones superficiales, aplicar por lo menos dos capas del apósito.
7. Asegurarse de eliminar el gel residual antes de la terapia de radiación.

PRECAUCIONES

Sensibilidad conocida a INTRASITE o a cualquiera de sus ingredientes. INTRASITE deberá utilizarse con cuidado en el área próxima a los ojos. No ingerir. Evitar la aplicación del producto en pechos agrietados.

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;

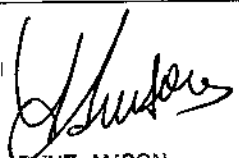
No Aplica.

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.

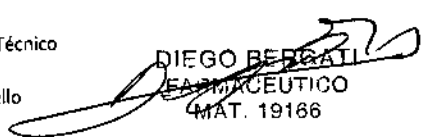
Representante legal

Firma y sello


ENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

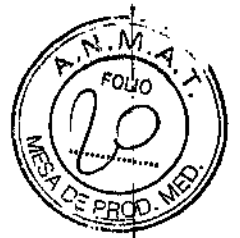
Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-11



7 5 8 31

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.

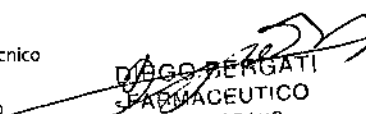
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

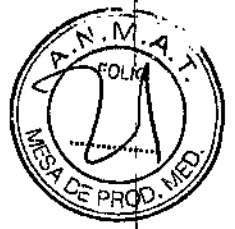
Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-11



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;

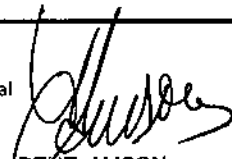
ALMACENAMIENTO:

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Almacenar en un lugar seco (5-25°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;

Representante legal

Firma y sello


RENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGAZZI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-11



No Aplica.

7583

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.

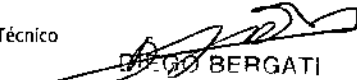
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


Diego BERGATI
FARMACEUTICO
MAT 19166

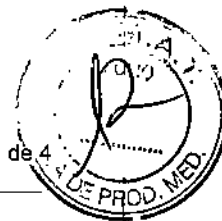


MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-11

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) Smith & Nephew Medical (Suzhou) limited

Dirección :(incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) N° 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial Suzhou,
Provincia de Jiangsu, 215021, China.

2.2. Descripción del producto.

➤ APOSITOS CON HIDROGEL

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

➤ Modelos:

INTRASITE GEL (7308-7311-7313)

INTRASITE CONFORMABLE hidrogel (66000325-66000326-66000724)

Contenido: Los apósitos se presentan dentro de un sobre de aluminio laminado y sellado en caja conteniendo 10 unidades, en varios tamaños o en dispensadores de un solo uso APPLIPAK diseñados para uso con una sola mano.

Representante legal
Firma y sello


IBENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-11



Página 2 de 4

2.3. Producto Estéril.

7 5 8 3

2.4. Número de Lote; de origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

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 (5-25°C). Mantener alejado de la luz solar.

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; VAPOR.

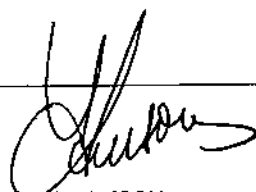
2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-11


2.13. Condición de venta

"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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2648-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **7.583** 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 con hidrogel.

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: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para utilizarse en lesiones abiertas, eliminación de tejido necrótico de lesiones superficiales y para el tratamiento de lesiones cavitadas en estado de granulación, piel escoriada y quemaduras provocadas por radiación.

Modelo/s:

Intrasite Gel (7308-7311-7313)

Intrasite Conformable Hidrogel (66000325-66000326-66000724)

Período de vida útil:

Intrasite Gel 3 años

Intrasite Conformable Hidrogel 2 años

Forma de presentación:

Intrasite Gel Cajas de 10 unidades

Intrasite Conformable Hidrogel: cajas por 5 y por 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited, (para los modelos 7308-7311-7313-66000325-66000326-66000724)

2-Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited, (para los modelos 66000325-66000326-66000724)

Lugar/es de elaboración:

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

2-Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone., Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-11, 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

758

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.A.S.