



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7642

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2651-15-2 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° 7642

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 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 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7642

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 N° 1-47-3110-2651-15-2

DISPOSICIÓN N°

7642

LP

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



MODELO DE ROTULO

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

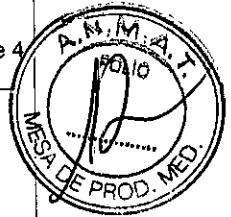
PM-2068-13

22 SEP 2015

22 SEP 2015

7642

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) Chester Medical Solutions

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN- REINO UNIDO
- 2) 3-4 Apex Court, Wirral, Merseyside, REINO UNIDO, CH62 3RE.

2.2. Descripción del producto.

➤ APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

Modelos:

ALGISITE * M (66000519-66000520-66000521-66000522-)

Contenido: Los apósitos se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 5 y 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;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

Representante legal
Firma y sello

IRENE ANSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
ASOCIADO

Director Técnico
Firma y sello

BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

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

PM-2068-13

764

Página 2 de 4



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-2068-13

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 2068-13

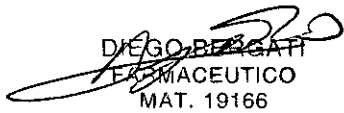
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

ENVASE PRIMARIO DE ORIGEN

Representante legal
Firma y sello


RENE ALLISON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
AUTORIZADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13**

7642



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) Chester Medical Solutions

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN- REINO UNIDO
- 2) 3-4 Apex Court, Wirral, Merseyside, REINO UNIDO, CH62 3RE.

APOSITO DE ALGINATO DE CALCIO

Marca: Smith & Nephew Medical Limited

Modelos:

ALGISITE * M (66000519-66000520-66000521-66000522-)

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

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.

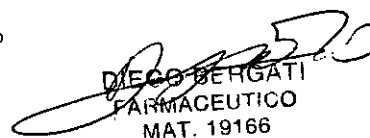
Representante legal

Firma y sello


BRENDA CAMISON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

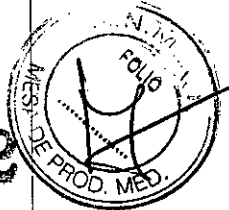
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13

7642



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). Proteger de la luz.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-13

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 M es un apósito de alginato cálcico que consiste en una almohadilla gruesa, muy absorbente, de fibras de alginato no tejidas. El proceso de adhesión reduce al mínimo el desprendimiento de fibras y mejora la resistencia física del apósito en la lesión.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de úlceras por presión y vasculares, con exudado de moderado a alto. Facilita el control de sangrado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Limpiar la lesión siguiendo el procedimiento normal.


Representante legal

Director Técnico

Firma y sello

Firma y sello

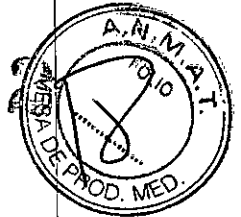

RENI LAMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13**

764



- Los apósitos de ALGISITE M se aplicarán con una técnica adecuada para apósitos y bajo supervisión médica.
- Utilice siempre técnicas asépticas.
- Escoja un apósito algo más grande que la lesión y póngalo en el seno de la misma, asegurándose de que el apósito cubre toda la superficie. El apósito no debe solapar los bordes de la lesión, por lo que el sobrante deberá recortarse o doblarse sobre el mismo. Si la lesión es profunda o está muy afectada, será mejor emplear la tira de alginato.
- Cubrir la lesión con un apósito secundario adecuado. El alginato absorberá el exudado formando un gel hidrófilo sobre la superficie de la úlcera. El exudado de la lesión se evaporará de la superficie del gel por lo que el apósito secundario no debe de interrumpir el proceso de evaporación cuando el exudado sea alto.
- La frecuencia de cambio del apósito dependerá del tipo y condición de la herida.

Retirada del apósito

Levante con suavidad el apósito de ALGISITE M, utilizando unas pinzas, fórceps o con las manos enguantadas. La fuerte resistencia de la humedad permite que, por lo general, el apósito salga en una sola pieza. Si se ha dejado secar demasiado, se puede limpiar la lesión con solución salina para que el apósito salga con más facilidad.

PRECAUCIONES

Para uso externo solamente. ALGISITE es para un solo uso. Asegurarse de retirar todo el apósito de las cavidades, senos, etc. No lo utilice si la bolsa está abierta o dañada antes del uso. El apósito podrá pegarse si se utiliza en lesiones con muy escaso exudado. Humedecer la herida con salino estéril

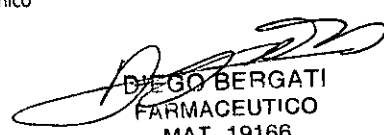
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMBON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



7642



(0,9%) inmediatamente antes de la aplicación del apósito puede ayudar a evitar esta molestia.

Si bien ALGISITE M ayuda al tratamiento de heridas proclives a hemorragia menor, no está pensada para utilizar como esponja quirúrgica o para lograr una hemostasis en heridas con hemorragias abundantes. En muy raras ocasiones la utilización de apósitos de alginato en grandes superficies se ha asociado a hipercalcemia.

Contraindicaciones

No emplearlo en pacientes con alergia conocida a cualquiera de sus ingredientes.

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

IRINE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

Diego Bertratti
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13

7642



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.

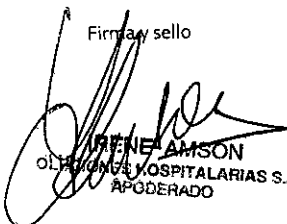
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto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

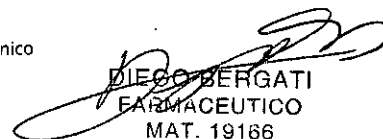
Representante legal

Firma y sello


IRENE LAMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

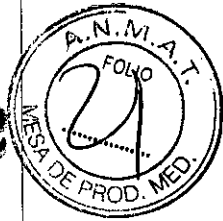
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13**

7642



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 (<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;

No Aplica.

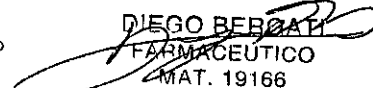
Representante legal

Firma y sello


RENE JIMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERZATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-13

7642



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;

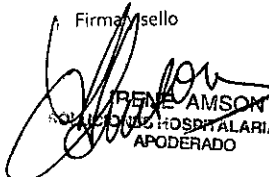
No Aplica.

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

No Aplica.

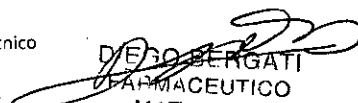
Representante legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2651-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7642**, 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.

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 en el tratamiento de úlceras por presión y vasculares, con exudado de moderado a alto y para facilitar el control del sangrado.

Modelo/s: ALGISITE * M (66000519-66000520-66000521-66000522-)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: caja por 5 y por 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2-Chester Medical Solutions.

Lugar/es de elaboración:

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

2-3-4 Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 3RE, Reino Unido.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....²² SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7642

↓

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