



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7670

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2647-15-1 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° 7670**

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 de gasa de parafina 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 6 a 7 y 11 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7670

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. Inscribáse 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° 1-47-3110-2647-15-1

DISPOSICIÓN N°

LP

7670

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

7670<sup>22</sup> SEP 2015

Página 1 de 5

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
- 3) Chester Medical Solutions

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

**2.2. Descripción del producto.**

➤ Apósitos de gasa de parafina

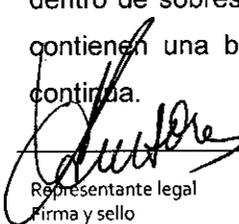
Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

➤ Modelos:

**JELONET<sup>®</sup> (7403-7404-7409-7415-7459)**

**JELONET TRAY<sup>®</sup>- bandeja (66007477)**

Contenido: presentan paquetes en sobres individualmente o como rollos en bobinas dentro de sobres sellados. En el modelo Tray se presentan en paquetes en bolsas que contienen una bandeja con tapa de 10 o 36 apósitos, o como una cinta de apósito continua.

  
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-2068-10



7670

Página 2 de 5

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.

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Guardar 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; radiación Gamma.

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-10

2.13. Condición de venta

“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.”

Representante legal  
Firma y sello  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

## MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Director Técnico  
Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



7670

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) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited
- 3) Chester Medical Solutions

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

➤ Apósitos de gasa de parafina

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

Modelos:

JELONET<sup>®</sup> (7403-7404-7409-7415-7459)

JELONET TRAY<sup>®</sup>- bandeja (66007477)

Contenido: Se presentan paquetes en sobres individualmente o como rollos en bobinas dentro de sobres sellados. En el modelo Tray (bandeja) se presentan en

Representante legal

Firma y sello

RENE 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-2068-10**



7670

paquetes en bolsas que contienen una bandeja con tapa de 10 o 36 apósitos, o como una cinta de apósito continua.

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.**

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

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-10**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

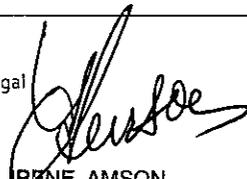
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

**DESCRIPCION**

Jelonet \* es un apósito de gasa de parafina blanda, lo que es ideal para su uso con antibióticos o antisépticos tópicos. Es calmante y de baja adherencia, y permite que la herida pueda drenar libremente en un apósito secundario absorbente. Jelonet está disponible en una amplia gama de tamaños, el más grande de los cuales es adecuado para su uso en unidades de quemados.

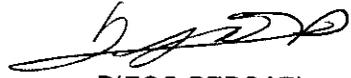
Representante legal

Firma y sello

  
**RENÉ 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-2068-10



7670

### Indicaciones

Está indicado para quemaduras menores y escaldaduras, zonas donantes y de injerto destinatario, heridas de pérdida de piel, laceraciones, abrasiones, úlceras en las piernas.

### Instrucciones de uso

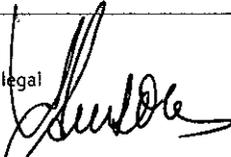
- Limpiar la lesión según los protocolos clínicos locales.
- Seleccionar el apósito un poco más grande que la lesión.
- Sacar el apósito de su envase original mediante una técnica aséptica.
- Colocar el apósito sobre la herida.
- Utilice un apósito secundario absorbente adecuado para manejar el exceso de exudado en su caso
- Asegurar el apósito según se considere necesario (venta, esparadrapo, apósito de retención)
- El apósito puede cortarse según sea necesario para adaptarse a áreas difíciles.
- Los apósitos Jelonet deben cambiarse diariamente.

### Beneficios

- Calma y protege la herida y permite el libre paso de exudado viscoso.
- Jelonet es calmante y de baja adherencia y permite que la herida drene libremente en un apósito secundario absorbente.
- Mantiene la forma, resiste el deshilachado.
- Jelonet es un apósito estéril hecha de tejido de gasa abierta. La gasa se ha entrelazado los hilos que minimizan el deshilachado cuando el vendaje se corta.

Representante legal

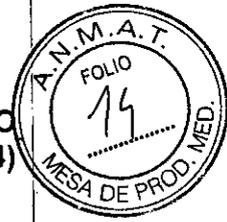
Firma y sello

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



7670

- Se puede combinar con medicamentos tópicos de elección.
- Jelonet no contiene medicación y lo que es ideal para su uso con el antibiótico tópico antiséptico o de elección.

### Contraindicaciones / Precauciones

- Cambio de apósito diariamente o con más frecuencia de acuerdo a la condición de la herida
- Para las úlceras de las piernas, utilice únicamente bajo consejo médico
- Consultar a un médico de inmediato para todas las heridas graves y quemaduras, o en caso de enrojecimiento o molestias.
- Solo uso externo.
- No usar en heridas de cavidad.

### REACCIONES ADVERSAS

No posee.

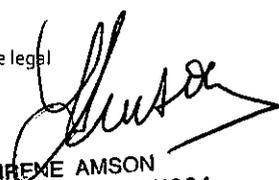
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una 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

7670

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.

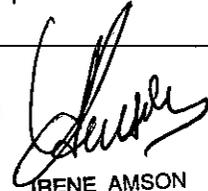
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto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



7670

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;

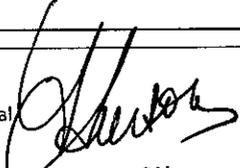
**ALMACENAMIENTO:**

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Guardar 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;

Representante legal

Firma y sello

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



7670

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;

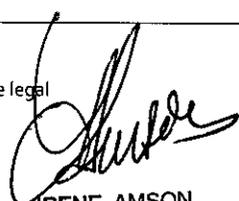
No Aplica.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2647-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7670** 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 de gasa de parafina.

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: II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para quemaduras menores y escaldaduras, zonas donantes y de injerto destinatario, heridas de pérdida de piel, laceraciones, abrasiones, y úlceras en las piernas.

Modelo/s: Jelonet ® (7403-7404-7409-7415-7459)

Jalonet Tray ® (66007477)

Período de vida útil:

Presentación en sobre sellado 5 años

Presentación en bandeja 2 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2-Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited,

3-Chester Medical Solutions.

Lugar/es de elaboración:

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

2-Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone., Parque Industrial Suzhou,China.

3-3-4 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-2068-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>22 SEP 2015</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7670

f

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