



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7340-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-3099-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3099-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 BD, nombre descriptivo Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina y nombre técnico Apósitos, Germicidas, de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-67417246-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-634-209", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 – Apósitos, Germicidas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos antimicrobianos para protección de líneas i.v. tienen como objetivo cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter, y asegurar los dispositivos a la piel del paciente. Por lo general, los apósitos se usan para cubrir y asegurar catéteres i.v., otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos.

Modelo/s: BD Chlorashield™ IV Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 3,0 x 2,4 pulgadas (75 x 60 mm/ 7,5 x 6,0 cm).

BD Chlorashield™ IV Surround Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 3,0 x 2,4 pulgadas (75 x 60 mm/ 7,5 x 6,0 cm).

BD Chlorashield™ IV Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 4,0 x 4,3 pulgadas (110 x 110 mm/ 10 x 11 cm).

BD Chlorashield™ IV Surround Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 4,0 x 4,3 pulgadas (110 x 110 mm/ 10 x 11 cm).

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Pouch cont. Neto 50 o 100 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Avery Dennison Belgie BVBA.

Lugar/es de elaboración: Tieblokkenlaan 1, 2300 Turnhout, Bélgica.

Expediente N° 1-47-3110-3099-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.06 13:10:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.09.06 13:10:24 -0300'



Anexo III.B – ROTULO
PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: **Avery Dennison Belgie BVBA**

TIEBLOKKENLAAN 1, 2300 TURNHOUT, BÉLGICA

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



ChloraShield™

Modelo: XXX

Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina

Medidas

Contenido: 50 ó 100 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD (en símbolo)

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Esterilizado por radiación gamma. No volver a esterilizar.

No utilizar si el paquete se encuentra dañado.


No conservar a una temperatura superior a 25°C.

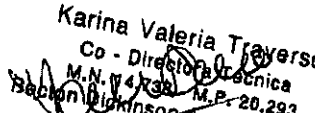
Consulte las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-209

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


Karina Valeria Traverso
Co - Directora Técnica
M.N. 14.738 M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.
IF-2019-67417246-APN-DICINSON/ANMAT



Anexo III.B – INSTRUCCIONES DE USO
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: **Avery Dennison Belgie BVBA**

TIEBLOKKENLAAN 1, 2300 TURNHOUT, BÉLGICA

Importado por: **Becton Dickinson Argentina S.R.L.**

Depósito: Lavoisier 3925, Malvinas Argentinas, Prov. Bs. As.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com



ChloroShield™

Modelo: XXX

Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina

Medidas

Contenido: 50 ó 100 unidades (según corresponda)

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No re-utilizar

Esterilizado por radiación gamma. No volver a esterilizar.

No utilizar si el paquete se encuentra dañado.

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

Consulte las Instrucciones de Uso

Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica - MN 15.549

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-634-209

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Descripción del producto:

El apósito con antimicrobiano de gluconato de clorhexidina BD ChloroShield IV consta de una película de poliuretano revestida de un adhesivo acrílico transparente de GCH. El GCH, un agente antimicrobiano y antimicótico de amplio espectro conocido por inhibir el crecimiento de bacterias, ha sido formulado como adhesivo acrílico, el cual tiene propiedades de absorción.

ROSALIA G. RUBIO -
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
IF-2019-074 Dirección de Inspección #ANMAT
M.N. 11.753 / M.P. 25.253
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



La película transparente es transpirable, permite el intercambio de oxígeno y vapor húmedo, es impermeable a los contaminantes externos, incluidos los líquidos (impermeable), las bacterias, los virus y las levaduras. El apósito debe permanecer intacto para proteger la zona de punción IV de la contaminación externa.

El apósito con antimicrobiano de gluconato de clorhexidina (GCH) BD ChlorShield™ IV Surround cuenta con un borde no tejido que facilita su colocación y proporciona más seguridad durante su utilización. Cuenta también con una hendidura, que posibilita circundar el lugar de inserción.

Nome do produto	BD Chlorashield™ IV Curativo com Antimicrobiano Gliconato de Clorhexidina (CHG)
Tamanho do curativo	3.0x 2.4 in 75 mm x 60 mm 7.5 cm x 6.0 cm
Quantidade por caixa	100
Quantidade media de gliconato de clorexidina por curativo (mg)	9
Valor medio de absorcao de fluidos por curativo (mL/24h)	2-4

Nome do produto	BD Chlorashield™ IV Surround Curativo com Antimicrobiano Gliconato de Clorhexidina (CHG)
Tamanho do curativo	3.0x 2.4 in 75 mm x 60 mm 7.5 cm x 6.0 cm
Quantidade por caixa	100
Quantidade media de gliconato de clorexidina por curativo (mg)	9
Valor medio de absorcao de fluidos por curativo (mL/24h)	2-4

Nombre del producto	BD Chlorashield™ IV Aposito con Antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH)
Tamaño del apósito	4.0x 4.3 in 100 mm x 110 mm 10 cm x 11 cm
Cantidad por caja	50
Cantidad media de CHG por apósito (mg)	19
Cantidad media de control de fluidos por apósito (mL/24h)	4-8

Nombre del producto	BD Chlorashield™ IV Surround Aposito con Antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH)
Tamaño del apósito	4.0x 4.3 in 100 mm x 110 mm 10 cm x 11 cm
Cantidad por caja	50
Cantidad media de CHG por apósito (mg)	19
Cantidad media de control de fluidos por apósito (mL/24h)	5-9

Indicaciones de uso:

Los apósitos antimicrobianos con gluconato de clorhexidina BD ChlorShield™ para protección de líneas i.v. tienen como objetivo cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter, y asegurar los dispositivos a la piel del paciente. Por lo general, los apósitos se usan para cubrir y asegurar catéteres i.v., otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos.

ROSALBA C. JUSTRÉ
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y ASISTENCIA TÉCNICA
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica
IF-2019/147/2019/ANMAT#ANMAT
Becton Dickinson Argentina S.R.L.



Precauciones:

- El apósito no se debe colocar sobre heridas infectadas. Este dispositivo no se ha diseñado para el tratamiento de infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres o a otros dispositivos percutáneos. No se ha realizado ningún ensayo clínico aleatorizado para determinar la efectividad de este dispositivo en la prevención de este tipo de infecciones.
- Se debe estabilizar la hemorragia existente en las zonas de punción antes de la colocación del apósito.
- No estire el apósito antes de colocarlo sobre la piel. Los apósitos que se aplican con tensión pueden ocasionar traumas en la piel.
- Para garantizar una buena adhesión y evitar la irritación de la piel, limpie los residuos de detergente y deje secar completamente los productos de protección y preparación de la piel antes de la colocación del apósito.
- Para garantizar un uso adecuado, el profesional clínico debe tener formación sobre el uso de este dispositivo.

Advertencias:

- No utilice el apósito antimicrobiano con GCH BD CHLORASHIELD™ IV en prematuros o lactantes de menos de 2 meses de edad. El uso de este producto en prematuros puede dar lugar a reacciones de hipersensibilidad o necrosis de la piel.
- La seguridad y la efectividad de BD CHLORASHIELD™ IV no se evaluó en niños menores de 18 años
- Deje de utilizar el apósito con antimicrobiano de CHG BD CHLORASHIELD™ IV si el paciente tiene síntomas como los siguientes: sibilancias o dificultades para respirar, hinchazón en el rostro, urticaria que puede evolucionar rápidamente en síntomas más graves, picazón severa o estado de shock severo (lo cual es una afección que pone en peligro la vida y que ocurre cuando el cuerpo no recibe suficiente flujo sanguíneo). Estos síntomas se asocian con reacciones alérgicas al CHG.
- Solo de uso externo. No permita el contacto de este dispositivo con los oídos, los ojos, la boca u otras mucosas.
- No use este dispositivo en pacientes con hipersensibilidad conocida al gluconato de clorhexidina. Se han reportado reacciones adversas como irritaciones, sensibilización y reacciones alérgicas generalizadas con el uso del gluconato de clorhexidina.
- Dejar de usar BD CHLORASHIELD™ IV si el paciente presenta síntomas como: sibilancias o dificultad para respirar, hinchazón de la cara, urticaria que puede progresar rápidamente a síntomas más serios como rash severo o shock (el cual es una condición de amenaza que ocurre cuando el

ROSALIA C. JOSIB
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Karina Valeria Traverso
IF-2019-67444-2019-ANMAT
M.N. 10293 - M.P. 20293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

cuerpo no está recibiendo suficiente flujo sanguíneo). Estos Síntomas están asociados con una reacción al GCH

- En las búsquedas en la literatura médica, se han hallado datos de diversos países que informan sobre reacciones de hipersensibilidad asociadas al gluconato de clorhexidina. Se debe ser cauto al usar preparados que contengan clorhexidina y observar al paciente por si se produjeran reacciones de hipersensibilidad.
- Si se produjeran reacciones alérgicas, deje de usar el apósito de inmediato y, si fueran graves, comuníquese a un médico.
- Para uso exclusivo en un solo paciente.
- No lo vuelva a utilizar. Como es el caso con todos los productos con adhesivo, su efectividad y rendimiento pueden disminuir tras el primer uso, por lo que ya no actuará según las especificaciones. Si se utiliza más de una vez pueden producirse infecciones u otras lesiones o afecciones.
- Guardar en un sitio fresco y seco. Mantener apartado de la luz solar directa. No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DANADO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

INSTRUCCIONES DE USO

El incumplimiento de las instrucciones del fabricante puede producir complicaciones, incluidas la irritación cutánea y la maceración. Si se observa que el embalaje esta dañado, es posible que la esterilidad del apósito se haya visto alterada

Preparación del sitio de colocación:

1. Prepare la zona según el protocolo del centro.
2. Estabilice cualquier sangrado activo antes de colocar el apósito.
3. Compruebe que la piel está limpia, seca y sin residuos de detergente, loción o jabón.
4. Asegúrese de que todos los protectores y elementos preparativos de la piel se sequen totalmente antes de colocar el apósito, ya que así se facilita la adhesión óptima a la piel y se minimiza la irritación cutánea.
5. No todas las afecciones y tipos de piel permiten una adhesión completa; por este motivo, la eficacia de la adhesión puede variar de un paciente a otro.

Colocación del apósito:

75 mm X 60 mm

1. Retire el apósito del paquete estéril mediante una técnica aséptica.



2. Empiece por el extremo naranja, retire el recubrimiento inferior (marcado 1) de la parte trasera del apósito. La superficie adhesiva queda descubierta.
3. Sujete el apósito por la lengüeta naranja sin adhesivo extendida y centre el apósito sobre la zona del catéter. Deje al menos un borde de unos 2,5 cm alrededor del lugar de inserción del catéter.
4. Pegue el adhesivo a la piel y alise el apósito en su lugar.
5. Presione sobre el borde del apósito en todo su perímetro para reducir al mínimo la posibilidad de que se levante.
6. Retire la película protectora superior levantando la lengüeta blanca (marcada 2) y tire suavemente en la dirección de las flechas para quitar por completo la lengüeta blanca y la película protectora. Fije los bordes del apósito que no se hayan pegado correctamente.
7. Corte la lengüeta naranja extendida por la línea de puntos y tirela.
8. Documente los cambios en el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito.

75 mm x 60 mm con borde no tejido y hendidura

1. Retire el apósito del paquete estéril mediante una técnica aséptica.
2. Empiece por el extremo naranja, retire el recubrimiento inferior (marcado 1) de la parte trasera del apósito hasta que llegue a un pliegue, la superficie adhesiva queda descubierta.
3. Sujete el apósito por la lengüeta naranja extendida con una mano y con la otra mantenga el recubrimiento parcialmente retirado hacia atrás junto la otra mitad del apósito para que se puede ver bien la zona con el adhesivo al descubierto durante su colocación.
4. Coloque la parte con el adhesivo al descubierto sobre el lugar de inserción del catéter y alise el apósito en su lugar.
5. Quite la parte restante del recubrimiento inferior y alise el resto del apósito alrededor y bajo el catéter. Asegúrese de que los bordes de la hendidura están unidos bajo el catéter y que circundan totalmente el lugar de inserción.
6. Corte la lengüeta naranja extendida por la línea de puntos y tirela.
7. Documente los cambios en el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito.

100 mm x 110 mm

1. Retire el apósito del paquete estéril mediante una técnica aséptica.
2. Documente el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito antes o después de colocarlo en el paciente.
3. Empiece por el extremo naranja, retire el recubrimiento inferior (marcado 1) de la parte trasera del apósito hasta que llegue a un pliegue, la mayor parte de la superficie adhesiva queda descubierta.



4. Sujete el apósito por la lengüeta naranja extendida con una mano y con la otra mantenga el recubrimiento parcialmente retirado hacia atrás para que se puede ver bien la zona con el adhesivo al descubierto durante su colocación.
5. Centre el apósito en el lugar de la punción. Deje al menos un borde de unos 2,5 cm alrededor del lugar de punción.
6. Coloque la superficie con el adhesivo al descubierto sobre el lugar de inserción del catéter y alise el apósito en su lugar.
7. Quite la parte restante del recubrimiento inferior y alise el resto del apósito en su lugar.
8. Presione sobre el borde del apósito en todo su perímetro para reducir al mínimo la posibilidad de que se levante.
9. Retire la película protectora superior levantando la lengüeta blanca (marcada 2) y tire suavemente en la dirección de las flechas para quitar por completo la lengüeta blanca y la película protectora.
10. Fije los bordes del apósito que no se hayan pegado correctamente.
11. Corte la lengüeta naranja extendida por la línea de puntos y tirela.
12. Documente los cambios en el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito (si no lo ha hecho antes de la colocación).

100 mm x 110 mm con borde no tejido y muescas

1. Retire el apósito del paquete estéril mediante una técnica aséptica.
2. Documente el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito antes o después de colocarlo en el paciente.
3. Empiece por el extremo naranja, retire el recubrimiento inferior (marcado 1) de la parte trasera del apósito hasta que llegue a un pliegue, la mayor parte de la superficie adhesiva queda descubierta.
4. Sujete el apósito por la lengüeta naranja extendida con una mano y con la otra mantenga el recubrimiento parcialmente retirado hacia atrás para que se puede ver bien la zona con el adhesivo al descubierto durante su colocación.
5. Centre el apósito en el lugar de la punción. Deje al menos un borde de unos 2,5 cm alrededor del lugar de punción.
6. Coloque la superficie con el adhesivo al descubierto sobre el lugar de inserción del catéter y alise el apósito en su lugar.
7. Quite la parte restante del recubrimiento inferior y alise el resto del apósito en su lugar.
8. Presione sobre el borde del apósito en todo su perímetro para reducir al mínimo la posibilidad de que se levante.
9. Corte la lengüeta naranja extendida por la línea de puntos y tirela.




10. Documente los cambios en el apósito siguiendo el protocolo del centro. A tal fin, se puede utilizar la tira de inserción de datos del apósito (si no lo ha hecho antes de la colocación).

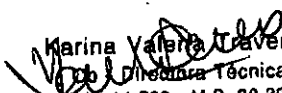
Cuidados del punto de inserción:

1. Todos los días se debe observar el lugar de inserción en busca de signos de infección u otras complicaciones. Si sospecha que el lugar de inserción está infectado, retire el apósito, inspeccione la zona directamente y adopte las medidas medicas adecuadas. La infección puede producir síntomas como fiebre, dolor, eritema, hinchazón o supuraciones inusuales y mal olor.
2. Cambie el apósito, según sea necesario, de acuerdo con el protocolo del centro. Como mínimo, los apósitos se deben cambiar cada 7 días. El uso total de apósitos no debe sobrepasar los 30 días consecutivos, con independencia de la frecuencia con la que se cambie el apósito individual. Cambie el apósito con más frecuencia si el lugar de punción presenta mucho exudado o si se ha puesto en peligro la integridad del apósito.
3. El apósito se debe cambiar antes de 7 días si:
 - el apósito se afloja, ensucia o se ve comprometido de cualquier otro modo;
 - la zona se ha oscurecido o ya no es visible; o
 - si existen signos visibles de drenaje debajo del apósito

Retirada:

1. Sujete con cuidado una esquina del apósito y tire de él lentamente en la dirección del crecimiento del vello.
2. Para minimizar la posibilidad de traumas en la piel, retire el apósito lentamente, tirando de este en la dirección de la zona del catéter.
 - si se desea mantener el catéter en su lugar durante un cambio de apósito, se debe presionar directamente sobre el cono del catéter mientras se afloja el apósito alrededor y sobre él.
 - Entonces, una vez que la mayoría del apósito se ha retirado lentamente, presione directamente sobre la parte expuesta del cono del catéter mientras se retira el apósito del resto del cono.
3. Si fuera necesario, se pueden utilizar disolventes para adhesivos médicos para la retirada del apósito.
4. Eliminar de acuerdo con el protocolo del centro.


ROSALIA C. JUSID
GTÉ. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.


Marina Valeria Traverso
Dte. Dirección Técnica
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina S.R.L.

IF-2019-67417246-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-67417246-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 25 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-3099-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 15:44:27 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 15:44:28 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3099-17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L., se autoriza 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 antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-324 - Apósitos, Germicidas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos antimicrobianos para protección de líneas i.v. tienen como objetivo cubrir y proteger los puntos de inserción del catéter, y asegurar los dispositivos a la piel del paciente. Por lo general, los apósitos se usan para cubrir y asegurar catéteres i.v., otros catéteres intravasculares y dispositivos percutáneos.

Modelo/s: BD Chlorashield™ IV Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 3,0 x 2,4 pulgadas (75 x 60 mm/ 7,5 x 6,0 cm).

BD Chlorashield™ IV Surround Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 3,0 x 2,4 pulgadas (75 x 60 mm/ 7,5 x 6,0 cm).

WJB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba.
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

BD Chlorashield™ IV Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 4,0 x 4,3 pulgadas (110 x 110 mm/ 10 x 11 cm).

BD Chlorashield™ IV Surround Apósito con antimicrobiano de Gluconato de Clorhexidina (GCH) 4,0 x 4,3 pulgadas (110 x 110 mm/ 10 x 11 cm).

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: Pouch cont. Neto 50 o 100 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Avery Dennison Belgie BVBA.

Lugar/es de elaboración: Tieblokkenlaan 1, 2300 Turnhout, Bélgica.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-634-209, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3099-17-7

Disposición Nº

7340

06 SEP 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT