



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2460

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14126/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 2460

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Systagenix®-Silvercel®, nombre descriptivo Apósito antimicrobiano estéril, no tejido, compuesto por alginato rico en G (ácido gularónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesto en forma de lámina sobre un capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida para su tratamiento y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 76 a y 77 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-611, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2460

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14126/10-6

DISPOSICIÓN N° 2460

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2460**.....

Nombre descriptivo: Apósito antimicrobiano estéril, no tejido, compuesto por alginato rico en G (ácido gulurónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesto en forma de lámina sobre un capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida para su tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315, Apósitos.

Marca del producto médico: Systagenix®-Silvercel® Apósito no adherente.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El apósito Silvercel® no adherente con Hidroalginato y plata está indicado en el tratamiento de todas las heridas crónicas o agudas que presenten exudado moderado o abundante, de profundidad parcial o completa: úlceras de cúbito, úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas.

Modelo(s): CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230, 900202, 900404, 900408, 900112.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advance Medical Solution Ltd.

Lugar/es de elaboración: Road Three. Winsfor Industrial Estate. Winsfor, Cheshire, United Kigdon. Para Systagenix Wound Mangement Ltd. Gargraven North Yorkshire, BD23 3RX, United Kingdon.

Expediente N° 1-47-14126/10-6

DISPOSICIÓN N° **2460**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2460**.....

*W. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14126/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2460** ....., y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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 antimicrobiano estéril, no tejido, compuesto por alginato rico en G (ácido gulurónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesto en forma de lámina sobre un capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida para su tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315, Apósitos.

Marca del producto médico: Systagenix®-Silvercel® Apósito no adherente.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El apósito Silvercel® no adherente con Hidroalginato y plata está indicado en el tratamiento de todas las heridas crónicas o agudas que presenten exudado moderado o abundante, de profundidad parcial o completa: úlceras de cúbito, úlceras venosas, úlceras diabéticas, zonas donantes, heridas traumáticas y quirúrgicas.

Modelo(s): CAD7050, CAD7011, CAD7020, CAD7230, 900202, 900404, 900408, 900112.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Advance Medical Solution Ltd.

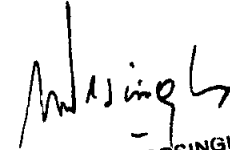
Lugar/es de elaboración: Road Three. Winsfor Industrial Estate. Winsfor, Cheshire, United Kingdom. Para Systagenix Wound Management Ltd. Gargraven North Yorkshire, BD23 3RX, United Kingdom.

//..

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-611, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....18 ABR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2460



  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

18

2460



4. Información de los Rótulos e Instrucciones de Uso de acuerdo a ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS de la  
Disposición ANMAT 2318/2002 (Ver artworks en Anexo II del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

**Nombre del Producto:** SYSTAGENIX® - Silvercel® Non-Adherent  
Apósito No Adherente - Estéril - Antimicrobiano

**Identificación del destino del producto:**

Apósito antimicrobiano estéril, no tejido, compuesto por alginato rico en G (ácido gularónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesto en forma de lámina sobre una capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida para su tratamiento.

**Contenido del envase:** ejemplo: 10 apósitos/estuche, 5 estuches/caja  
Cada apósito empacado en pouch individual. Estéril.  
Tamaño del apósito: (5 x 5) cm

**Lote Número** XXXXXXXXXXXXX

**Fecha de Venc.**  MMM-YYY

**Esterilizado por radiación gamma** 

De un solo uso 

Vea las instrucciones de uso 

No usar si el envase individual esta dañado/abierto.

Condición de venta: Venta bajo receta

Autorizado por la ANMAT PM-16-611

Venta bajo receta médica

**Condiciones de almacenamiento:** almacenar a temperaturas no superiores a 25°C 

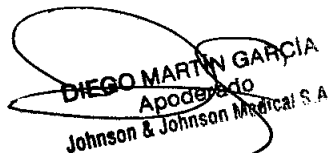
**Fabricante:**


ADVANCED MEDICAL SOLUTION, Road Three, Winsfor Industrial Estate  
Winsford, Cheshire, U.K.,  
Para SYSTAGENIX WOUND MANAGEMENT LTD., Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.

**Importador:**

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A  
Oficina comercial:  
Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro - Prov. Buenos Aires- Argentina

Directora Técnica: Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

  
DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A

  
ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.



**ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO****PRODUCTO: SILVERCEL® NON-ADHERENT**

El producto está acompañado por la siguiente información:

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Silvercel® Non-Adherent es un apósito antimicrobiano estéril, no tejido, compuesto por alginato rico en G (ácido gulurónico), carboximetilcelulosa (CMC) y fibras cubiertas con plata, dispuesto en forma de lámina sobre una capa perforada, no adherente, de etileno-metil acrilato (EMA) que entra en contacto con la herida para su tratamiento.

Silvercel® Non-Adherent absorbe el exudado y permite la eliminación intacta, manteniendo un ambiente de la herida húmeda.

Un ambiente de la herida húmeda es óptimo para la curación de la herida.

Los iones de plata en el apósito protegen el vendaje de la contaminación bacteriana.

**INFORMACIÓN DE USO****Preparación del sitio**

1. Desbride si es necesario y limpie la herida por irrigación de acuerdo a los protocolos estándar.
2. Elimine el exceso de solución de la piel circundante.

**Selección del apósito**


Seleccione el tamaño del apósito antimicrobiano Silvercel® Non-Adherent con Hidroalginato y plata que sea ligeramente más grande que la herida.

**Aplicación**

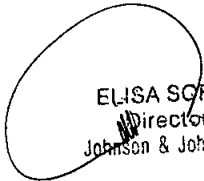
1. Corte (con tijeras estériles) o pliegue el apósito para adaptarlo a la herida. Rellene laxamente las heridas profundas y verifique que el apósito no se superpone con los bordes de la herida. A medida que el estado de la herida mejora y el nivel de exudado disminuye, humedezca el apósito con solución salina normal antes de su aplicación.
2. Cubra y fije el apósito antimicrobiano Silvercel® Non Adherent con hidro-alginato con un apósito secundario no oclusivo, como por ejemplo alguno de los apósitos hidropoliméricos tipo TIELLE®, según sea apropiado.

**Cambio de apósito y la eliminación**

1. La frecuencia de cambio del apósito dependerá del estado de la herida y de la cantidad de exudado. Inicialmente, podría ser necesario cambiar el apósito cada 24 horas.
2. Reponga el apósito antimicrobiano Silvercel® Non-Adherent con Hidroalginato cuando el apósito secundario haya alcanzado el límite de su capacidad de absorción o siempre que lo considere necesario de acuerdo con las buenas prácticas del cuidado de heridas.
3. Retire con suavidad el apósito secundario.
4. Retire delicadamente el apósito del lecho de la herida y deséchelo. Si la herida parece seca, sature el apósito con solución salina estéril antes de retirarlo.
5. Irrigue la herida con solución salina antes de colocar un nuevo apósito.



DIEGO MARTÍN GARCÍA  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.



ELISA SOFÍA BARZANI  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

## **INDICACIONES**

El apósito Silvercel ® Non-Adherent - Estéril - Antimicrobiano - con Hidro-Alginato y plata está indicado en el tratamiento de todas las heridas crónicas o agudas que presenten exudado moderado o abundante, de profundidad parcial o completa, entre las que se incluyen:

- \*úlceras de decúbito (por presión),
- \*úlceras venosas,
- \*úlceras diabéticas,
- \*zonas donantes,
- \*heridas traumáticas y quirúrgicas.

Al contener alginato, este producto puede ayudar a controlar hemorragias menores en heridas superficiales.

También es adecuado para uso, bajo supervisión médica, en el control de heridas infectadas, o heridas en las que el riesgo de infección es más grande.

## **ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

### **Advertencias**

***No usar si el envase individual está dañado/abierto.***

***La fecha de caducidad de este producto está impresa en el envase.***

***No utilizar si el envase individual dañado o abiertos.***

***No esterilizar.***


***Un solo uso.***

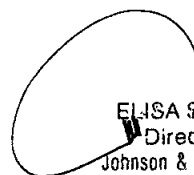
### **Precauciones**

- El apósito antimicrobiano Silvercel ® Non-Adherent con Hidroalginato no está previsto para controlar hemorragias copiosas.
- A medida que el estado de la herida mejora y la exudación disminuye, podría ser preferible cambiar a un apósito más adecuado o humedecer el apósito con solución salina normal antes de aplicarlo.
- El apósito debe ser retirado en aquellos pacientes que vayan a ser sometidos a exámenes de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM).
- Se debe evitar el contacto con electrodos o geles conductores durante procedimientos de mediciones eléctricas, como un electrocardiograma (ECG) o un electroencefalograma (EEG).

Se debe considerar el uso de tratamiento antimicrobiano sistémico en los casos de heridas con infección evidente o celulitis.

El apósito antimicrobiano Silvercel ® Non-Adherent con Hidroalginato y plata se puede usar, bajo supervisión médica, conjuntamente con antibióticos sistémicos.

  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**ELISA SOFÍA BARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

2460



**CONTRAINDICACIONES**

El apósito Silvercel ® Non-Adherent no está indicado para utilización en lo siguiente:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al alginato, al etileno-metil-acrilato(EMA), a la carboximetilcelulosa (CMC) o la plata.
- Implantes quirúrgicos.
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debido a la falta de información específica.

**Conservación:**

Almacenar en local seco y fresco . No almacenar a temperaturas superiores a los 25°C- Una vez abierto, el apósito deberá ser utilizado o descartado. No utilizar fuera de su plazo de validez.


Directora Técnica: Dra. Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica

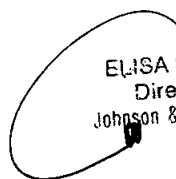
Autorizado por la ANMAT PM-16-611

Venta bajo receta

<b>FABRICANTE DEL PRODUCTO</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Advanced Medical Solutions para Systagenix Wound Management Ltd.	Road Three -Winsford Industrial Estate Winsford, Cheshire -United Kingdom

<b>IMPORTADOR</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>DOMICILIO</b>
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 – B1642GLA- San Isidro – Buenos Aires - Argentina.

  
**DIEGO MARTÍN GARCÍA**  
Apoderado  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
**ELISA SOFÍA BARZANI**  
Directora Técnica  
Johnson & Johnson Medical S.A.

