



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

DISPOSICIÓN N° 2737

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14125/10-2 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°

2737

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®-NU-GEL®, nombre descriptivo Gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 10 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-16-609, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2737**

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 Nº 1-47-14125/10-2

DISPOSICIÓN Nº

**2737**

  
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  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2737**.....

Nombre descriptivo: Gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-GEL®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: UN-GEL® Hidrogel con Alginato está indicado para el desbridamiento y reducción del exudado de úlceras y para el tratamiento de úlceras crónicas en todos los estados de la cicatrización.

Modelo(s): MNG 415, 15 g x 10; MNG 425, 25 g x 6.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta elaboradora).

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido

Expediente N° 1-47-14125/10-2

DISPOSICIÓN N°

**2737**

*W. A. 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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**2737**





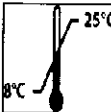
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

2737



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 I del presente)

El texto del Rótulo incluye la siguiente Información:

<b>Nombre del Producto:</b> NU-GEL® Hidrogel con Alginato	
<b>Identificación del destino del producto:</b> Gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio. El hidrogel crea un ambiente húmedo para la cicatrización de úlceras.	
<b>Contenido del envase:</b> 1 unidad, con contenido, ejemplo: 15 g /envase.	
<b>Código Número:</b> ejemplo MNG415	
<b>Lote Número</b> XXXXXXXXXXXXX	<b>Fecha de Venc.</b>  MMM-YYY
<b>Esterilizado por vapor:</b> 	
De un solo uso 	Vea las instrucciones de uso 
No usar si el envase individual esta dañado/abierto.	
Autorizado por la ANMAT PM-16 -XXX	
Condición de Venta: Venta bajo receta médica	
<b>Condiciones de almacenamiento:</b> almacenar a temperaturas entre (8 y 25) °C 	
<b>Fabricante:</b> Systagenix Wound Management Ltd., Gargrave - North Yorkshire BD23 3RX- United Kingdom	
<b>Exportador:</b> Systagenix Wound Management Limited, Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, U.K.	
<b>Importador:</b> JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A Oficina comercial: Monseñor Magliano 3061- (CP1642) San Isidro – Prov. Buenos Aires- Argentina	
Directora Técnica : Elisa Sofia Barzani - Farmacéutica	

Nota : Idéntico texto de rótulo llevan los envase conteniendo 25 g  
Se acompañan como Anexo I los artworks del producto.

KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

### PRODUCTO : NUGEL®

El producto está acompañado por la siguiente información:

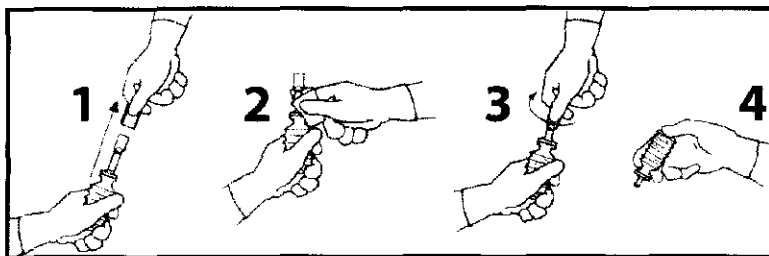
#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

NU-GEL® Hidrogel con Alginato®, es un gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio. El hidrogel crea un ambiente húmedo para la cicatrización de la úlcera, el cual ayuda a un autodesbridamiento natural a la vez que el componente del alginato aumenta la capacidad de absorción. El gel se puede usar para ablandar e hidratar escaras facilitando la rehidratación de la úlcera.

#### INFORMACIÓN DE USO

##### Preparación del sitio

El Proveedor aporta la siguiente información para el uso del producto:



1. Limpiar cuidadosamente la úlcera.
2. Retirar la etiqueta del tubo tirando de la lengüeta como se indica.
3. Retirar el capuchón y limpiar la boquilla con un apósito antiséptico.
4. Partir por la zona de corte.

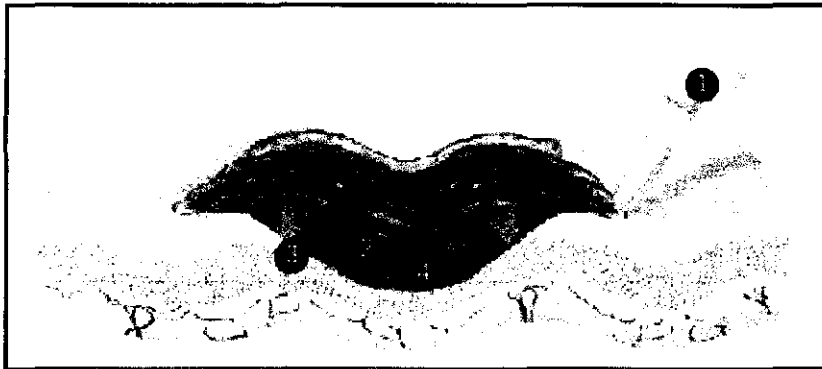
NU-GEL® Hidrogel con Alginato se aplica a la úlcera mediante una técnica sencilla con una sola mano.

- Tomar el tubo en forma de acordeón en una mano aplicando el NU-GEL® Hidrogel con Alginato directamente dentro de la úlcera presionando desde la base del tubo con el dedo pulgar o la base de la mano. La boquilla debe sostenerse sobre la superficie de la úlcera.
- Aplicar NU-GEL® Hidrogel con Alginato por toda la úlcera dejando un espesor de al menos 5mm.
- Cubrir con un apósito secundario adecuado al nivel del exudado.
- El resto del gel no utilizado debe desecharse.

KARINA VERONICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

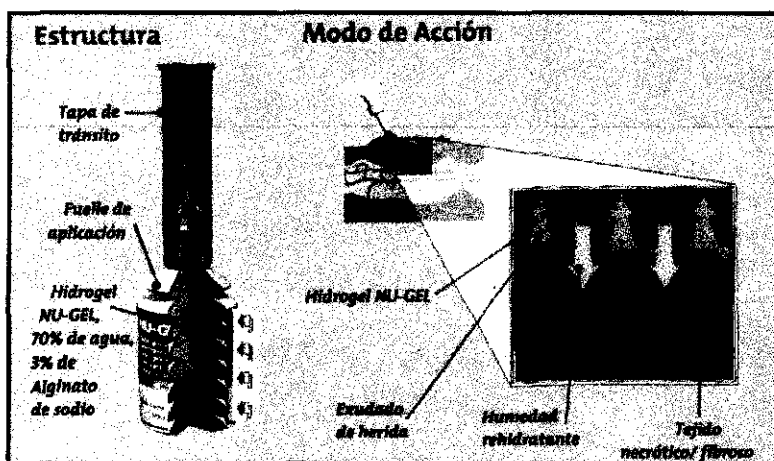
### Cambio y retirada/limpieza del gel



1. NU-GEL Hidrogel con Alginato®
2. Exudado de la herida
3. Rehidratación de humedad
4. Tejido necrótico o con daño

### Facilidad de utilización

En un ensayo de 65 pacientes, la mayoría de las úlceras por presión del talón, que son difíciles de cubrir con apósitos con fines de tratamiento y curación NU-GEL Hidrogel con Alginato® fue significativamente fácil de direccionar al sitio a tratar y facilitar la compresión del conjunto (con apósito de sostén) con una sola mano .



### Cambio y retirada/limpieza del gel

- Irrigar la úlcera con suero fisiológico estéril para limpiar el lecho de la úlcera. Dependiendo de la cantidad de exudado de la úlcera, NU-GEL® Hidrogel con Alginato puede dejarse hasta **tres días** sin tener que retirar.

NU-GEL® Hidrogel con Alginato puede cambiarse si hay fugas a través del apósito secundario.

KARINA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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



2737



**INDICACIONES**

NU-GEL® Hidrogel con Alginato, es un gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio. El hidrogel crea un ambiente húmedo para la cicatrización de la úlcera, el cual ayuda a un autodesbridamiento natural a la vez que el componente del alginato aumenta la capacidad de absorción. El gel se puede usar para ablandar e hidratar escaras facilitando la rehidratación de la úlcera.

NU-GEL® Hidrogel con Alginato está indicado para el desbridamiento y reducción del exudado de úlceras y para el tratamiento de úlceras crónicas en todos los estados de la cicatrización.

**ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES**

Si la úlcera presenta infección durante el curso del tratamiento, se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

El tratamiento con NU-GEL® Hidrogel con Alginato se puede continuar bajo supervisión médica.

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

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

**CONTRAINDICACIONES**

NU-GEL® Hidrogel con Alginato contiene propilenglicol el cual puede causar irritación o sensibilización en un reducido número de pacientes, si aparecen este tipo de reacciones, el uso de NU-GEL® Hidrogel con Alginato debería ser interrumpido.

Pacientes sensibles a alguno de sus componentes .

**Conservación:**

Almacenar en local seco y fresco. Conservar a temperaturas entre 8 y 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-XXX

Venta bajo receta

FABRICANTE DEL PRODUCTO	NOMBRE	DOMICILIO
	Systagenix Wound Management Ltd.	North Yorkshire BD23 3RX United Kingdom

MARIANA VERÓNICA CERCHIS  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

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

2737



IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
	Johnson & Johnson Medical S.A.	Monseñor Magliano 3061 - B1642GLA- San Isidro - Buenos Aires - Argentina.

**KARINA VERÓNICA CERCHI:**  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14125/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **2737** ....., 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: Gel amorfo hidroactivo que contiene alginato de sodio.

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

Marca del producto médico: SYSTAGENIX®-NU-GEL®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: NU-GEL® Hidrogel con Alginato está indicado para el desbridamiento y reducción del exudado de úlceras y para el tratamiento de úlceras crónicas en todos los estados de la cicatrización.

Modelo(s): MNG 415, 15 g x 10; MNG 425, 25 g x 6.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Systagenix Wound Management Ltd. (planta elaboradora).

Lugar/es de elaboración: Gargrave, North Yorkshire, BD23 3RX, Reino Unido

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-609, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**2737**

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