



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

DISPOSICIÓN Nº **2860**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14397/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.AC.I.F.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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2860

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 3M HEALTH CARE, nombre descriptivo Bandas hipoalérgicas y nombre técnico VENDAJES/APÓSITOS, ADHESIVOS de acuerdo a lo solicitado, por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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 99 y 100 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-604-12, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos



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

DISPOSICIÓN N°

**2860**

Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-14397/10-2

DISPOSICIÓN N°

**2860**

**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° .....**2860**.....

Nombre descriptivo: Bandas hipoalergénicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 Vendajes/ Apósitos, Adhesivos.

Marca del producto médico: 3M HEALTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para cubrir y proteger heridas menores (cortes, abrasiones, quemaduras, arañazos) mientras las heridas se cierran.

Modelo/s: Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™

Apósitos Impermeables Claros 3M™ Nexcare™

Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™ Tatto™

Apósitos Extra Acolchados 3M™ Nexcare™ Active

Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort Pals™

Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort

Apósitos Comfortables Brillantes 3M™ Nexcare™ Brights Comfort

Apósitos 3M™ Nexcare™ Soft 'n Flex™

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care/3M Hutchinson 2) 3M Health Care/3M Valley.

Lugar/es de elaboración: 1) 905 Adams Street. SE, Hutchinson, Minnesota 5530 EEUU.

2) 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064 EEUU.

Expediente N° 1-47-14397/10-2

DISPOSICIÓN N°

**2860**

  
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°

.....2860.....

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



**Bandas hipoalergenicas**  
**Modelos (según listado adjunto)**

Cada Caja contiene: x unidades  
Almacenamiento:  
Medidas: xx mm x xx mm  
ESTERIL:  
Método Radiación gamma  
LOTE N°:  
VIDA UTIL: 5 años  
VEA LAS INSTRUCCIONES DE USO  
FABRICANTE: VER LISTADO

DIRECTOR TECNICO:  
GUSTAVO LA ROSA MN 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM 604-12

VENTA LIBRE

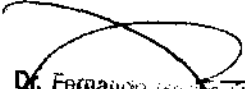
IMPORTADOR:  
3M ARGENTINA SACIFIA  
Olga Cossetini 1031  
CABA, BUENOS AIRES  
ARGENTINA

Modelos:

- Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™**
- Apósitos Impermeables Claros 3M™ Nexcare™**
- Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™ Tatto™**
- Apósitos Extra Acolchados 3M™ Nexcare™ Active™**
- Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort**
- Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort Pals™**
- Apósitos Comfortables Brillantes 3M™ Nexcare™ Brights Comfort**
- Apósitos 3M™ Nexcare™ Soft'n Flex™**

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	3M HEALTH CARE/ 3M Valley	600 East Meigs St. Valley, Nebraska, 68064 USA
	3M HEALTH CARE/ 3M Hutchinson	905 Adams Street SE Hutchinson, MN 55350 USA

  
**MARIA L. SPITZNAGEL**  
APODERADA

  
**Dr. Fernando García Castro**  
Co-Director Técnico  
M.N. 12.098 M.R. 13.330  
3M Argentina S.A.C.I.F.I.A.



## ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

- Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™
- Apósitos Impermeables Claros 3M™ Nexcare™
- Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™ Tatto™
- Apósitos Extra Acolchados 3M™ Nexcare™ Active™
- Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort
- Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort Pals™
- Apósitos Comfortables Brillantes 3M™ Nexcare™ Brights Comfort
- Apósitos 3M™ Nexcare™ Soft'n Flex™

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Todos los modelos Apósitos 3M™ Nexcare™ son vendas estériles, adhesivas para primeros auxilios.

Son flexibles, permeables, y han sido especialmente diseñados para aislar el sitio del agua, suciedad y gérmenes.

Las características que incluyen son: almohadilla absorbente y soporte transparente que provee protección impermeable contra el agua, gérmenes y otros contaminantes.

3M™ Nexcare™ Tatto™ Waterproof Bandages tienen las mismas características que 3M™ Nexcare™ Waterproof Bandages con varios diseños impresos sobre la banda.

3M™ Nexcare™ Active Extra Cushion Bandages tienen un gran poder de adhesión lo que permite su permanencia en el sitio adecuado durante ejercicios intensos.

3M™ Nexcare™ Comfort Fabric Bandages poseen un soporte flexible que se adapta perfectamente al cuerpo. Son de diferentes colores y poseen impresiones sobre la base.

### INFORMACIÓN DE USO


#### INDICACIONES

Están indicadas para cubrir y proteger heridas menores (cortes, abrasiones, quemaduras, arañazos) mientras las heridas se cierran.

#### CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES:

El empaque de 3M™ Bandages contiene látex. Las bandas mismas no están compuestas por materiales de látex. Esto se indica en el empaque.

  
MARIA/L. SPITZNAGEL  
APODERADA

  
Dr. Fernando García Castro  
Co-Director Técnico  
M.N. 12.046 M.P. 13.330  
3M Argentine S.A.C.I.F.I.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14397/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**2860**....., y de acuerdo a lo solicitado por 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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: Bandas hipoalergénicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-276 Vendajes/ Apósitos, Adhesivos.

Marca del producto médico: 3M HEALTH CARE.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para cubrir y proteger heridas menores (cortes, abrasiones, quemaduras, arañazos) mientras las heridas se cierran.

Modelo/s: Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™

Apósitos Impermeables Claros 3M™ Nexcare™

Apósitos Impermeables 3M™ Nexcare™ Tatto™

Apósitos Extra Acolchados 3M™ Nexcare™ Active

Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort Pals™

Apósitos Comfortables 3M™ Nexcare™ Comfort

Apósitos Comfortables Brillantes 3M™ Nexcare™ Brights Comfort

Apósitos 3M™ Nexcare™ Soft n Flex™

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) 3M Health Care/3M Hutchinson 2) 3M Health Care/3M Valley.

Lugar/es de elaboración: 1) 905 Adams Street. SE, Hutchinson, Minnesota 5530 EEUU.

2) 600 East Meigs St. Valley, Nebraska 68064 EEUU.



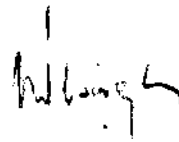
//..

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**25.ABR.2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**2860**



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