



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

DISPOSICIÓN Nº **2255**

BUENOS AIRES, **10** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-20100-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2255

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.

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 Tegaderm, nombre descriptivo APOSITOS ESTERILES DE ALGINATO CALCICO y nombre técnico Apósitos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 a 106 y 110 a 112 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



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

“2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 2255

ARTICULO 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-604-78, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6° - 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° 1-47-20100-08-3

DISPOSICIÓN N°

2255


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2255**.....

Nombre descriptivo: APOSITOS ESTERILES DE ALGINATO CALCICO

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

Marca: 3M Tegaderm

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Apositos de Alginato de Calcio(90110, 90112, 90114, 90120, 90210, 90212, 90214, 90220) Alta Integridad (90110, 90112, 90114, 90120,) y Gelificación.(90210, 90212, 90214, 90220)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Están diseñados para heridas con pérdida de tejido total, o parcial y con nivel de exudado moderado a abundante.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterización

Condición de expendio: Venta hospitalaria exclusiva

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Limited

Lugar/es de elaboración: Road Three Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, UK, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-20100-08-3

DISPOSICIÓN N°

2255


DR. CARLOS CHIAVE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

2255



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2255



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por
Advanced Medical Solutions Limited
Road Three
Winsford Industrial Estate
Winsford, Cheshire, United Kingdom, CW 7 3PD
Para 3M Argentina SACIFIA
Los Arboles 842, HURLINGHAM
Buenos Aires, Argentina
Tel. + 54 11 4469 - 8292

3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad

3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gelificacion

Medidas:

Producto	Numero de Catalogo	Dimensiones
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90210	5cm x 5 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90212	10cm x 10cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90214	10cm x 20cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90220	30,4 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90110	5cm x 5 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90112	10cm x 10cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90114	10cm x 20cm

VERONICA BRIMOLDI
APODERADA LEGAL

[Handwritten signature]

GUSTAVO A. VEGA
FARMACIA
CALLE 12 N° 1000

2255



3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad

90120

30,4 cm

CONTENIDO:

Número de Catálogo	Dimensiones	Número de unidades por Caja	Cajas por Case
90110	5cm x 5 cm	10	10
90112	10cm x 10cm	10	5
90114	10cm x 20cm	5	4
90120	30,4 cm	5	4
90210	5cm x 5 cm	10	10
90212	10cm x 10cm	10	5
90214	10cm x 20cm	5	4
90220	30,4cm	5	4

VENTA HOSPITALARIA

ESTÉRIL

LOTE N°

VENCIMIENTO: 5 AÑOS

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Almacenamiento: Almacenar este producto a temperatura ambiente. Evitar sitios de excesivas temperaturas y humedad. La fecha de caducidad viene escrita en la caja.

Lea las Instrucciones de Uso



Ni este producto ni su envase contienen látex de caucho natural.

Método de Esterilización por radiación gamma.

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-604-78

VERÓNICA GRIMUZZI
APODERADA LEGAL

GUSTAVO LA ROSA
FARMACÉUTICO M.N. 11139



1225

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

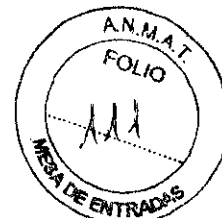
Fabricado por
Advanced Medical Solutions Limited
Road Three
Winsford Industrial Estate
Winsford, Cheshire, United Kingdom, CW 7 3PD
Para 3M Argentina SACIFIA
Los Arboles 842, HURLINGHAM
Buenos Aires, Argentina

3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad **3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gelificacion**

Medidas:

Producto	Numero de Catalogo	Dimensiones
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90210	5cm x 5 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90212	10cm x 10cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90214	10cm x 20cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alto Gel	90220	30,4 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90110	5cm x 5 cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90112	10cm x 10cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90114	10cm x 20cm
3M™ Tegaderm™ Apositos de Alginato de Calcio Alta Integridad	90120	30,4 cm

VERONICA GRIMOLDI
APODERADA LEGAL



2255

CONTENIDO:

Número de Catálogo	Dimensiones	Número de Unidades por Caja	Cajas por Case
90110	5cm x 5 cm	10	10
90112	10cm x 10cm	10	5
90114	10cm x 20cm	5	4
90120	30,4 cm	5	4
90210	5cm x 5 cm	10	10
90212	10cm x 10cm	10	5
90214	10cm x 20cm	5	4
90220	30,4cm	5	4

VENTA HOSPITALARIA

ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Lea las Instrucciones de Uso



Ni este producto ni su envase contienen látex de caucho natural.

Método de Esterilización por radiación gamma.

Director Técnico: Gustavo La Rosa, Farmacéutico M.N. 11139

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 604-78

Advertencia:

No se conocen.

Contraindicaciones:

Este producto no esta indicado para implantación quirúrgica o para usar en quemaduras de tercer grado.

Precauciones:

Tegaderm™ Alginato no debe ser utilizado en heridas con bajo nivel de exudado. El drenaje de la herida seria inadecuada y el apósito podría adherirse a ella.

Almacenamiento:

VERÓNICA BRIMOLDI
APODERADA LEGAL

2255



Almacenar este producto a temperatura ambiente. Evitar sitios de excesivas temperaturas y humedad. La fecha de caducidad viene escrita en la caja.

Instrucciones de uso:

Preparación:

Si es necesario, desbride la herida siguiendo el protocolo de su centro medico. Limpiar e irrigar la herida.

Limpiar la piel circundante y secar bien.

Se recomienda eliminar el exceso de pelo para mayor comodidad del paciente. Si la piel del paciente es muy delicada o si se prevé que el exudado puede sobrepasar los bordes de la herida, debe aplicarse una película barrera en la piel.

Aplicación:

Seleccionar un aposito del tamaño adecuado para las dimensiones de la herida.

Tegaderm™ Alginato puede cortarse para adecuarlo al tamaño de la herida.

Ponga el aposito en el lecho de la herida sin que se superponga con la piel circundante.

Cubrir las heridas profundas.

Cubra con el aposito secundario adecuado.

Durante el uso:

Observar la zona de la herida para asegurarse de que el aposito secundario esta intacto y no existen fugas.

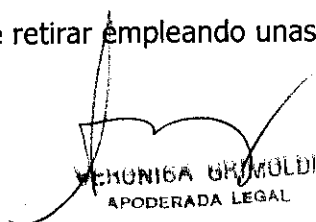
Comprobar que no haya indicios de infección. Si la herida se ha infectado (en cuyo caso el paciente podría presentar fiebre, aumento del dolor, enrojecimiento, inflamación o bien olor o exudado inusuales), se recomienda instaurar el tratamiento medico más adecuado. Tegaderm™ Alginato puede usarse en heridas infectadas solo bajo supervisión de un profesional sanitario.

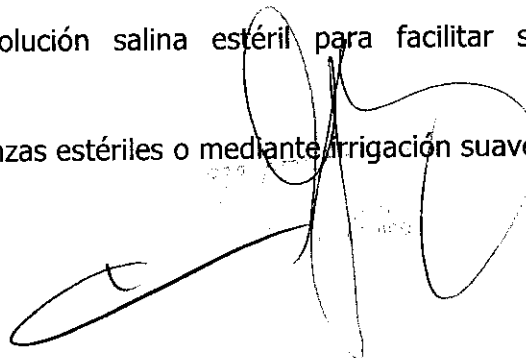
Cambio del aposito

Retirar el aposito secundario y el de Alginato no gelificado. Remover cualquier posible resto de gel irrigando la zona suavemente.

Si el aposito parece seco, saturar con solución salina estéril para facilitar su desprendimiento.

El aposito se puede retirar empleando unas pinzas estériles o mediante irrigación suave.


VERÓNICA GRIMALDI
APODERADA LEGAL





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

“ 2010 Año de Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20100-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2255, 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: APOSITOS ESTERILES DE ALGINATO CALCICO

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

Marca : 3M Tegaderm

modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Apositos de Alginato de Calcio (90110,90112,90114,90120,90210,90212,90214,90220) Alta Integridad (90110, 90112, 90114, 90120) y Gelificación.(90210, 90212, 90214, 90220)

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Son productos diseñados para heridas con pérdida de tejido total o parcial y con nivel de exudado moderado a abundante.

Período de vida útil: 5 años a partir de la fecha de esterización

Condición de expendio: Venta hospitalario exclusiva

Nombre del fabricante: Advanced Medical Solutions Limited

Lugar/es de elaboración: Road Three Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire UK, Reino Unido.

Se extiende a 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-604-78, en la Ciudad de Buenos Aires, a10..MAY..2010'.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2 2 5 5



DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.