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

Disposición

Número: DI-2019-3356-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5750-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5750-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Convatec 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 1°.- 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 Aquacel, nombre descriptivo Apósito para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-19460074-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-14", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. 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 para heridas.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos absorben el líquido de la herida y generan un gel suave que mantiene un ambiente húmedo el cual contribuye al proceso de cicatrización del organismo y ayuda al desbridamiento autolítico. Están indicados para el manejo de úlceras en la pierna, ulceras por presión (etapa II-IV), úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas, quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial. Heridas traumáticas o quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, heridas propensas al sangrado, manejo de heridas dolorosas, abrasiones, laceraciones.

Modelo/s:

177901 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm.

177902 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

177903 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

403770 AQUACEL Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 0.75 pulgadas X 18 pulgadas / 2cm X 45cm.

420671 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm.

420672 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420673 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

420674 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 4 pulgadas X 5 pulgadas / 10cm X 12cm.

403776 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 5 pulgadas X 4 pulgadas / 13cm X 10cm.

403777 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 6.7 pulgadas X 6 pulgadas / 17cm X 15cm.

403778 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 9 pulgadas X 12 pulgadas / 23cm X 30cm.

403779 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 9 pulgadas X 39 pulgadas / 23cm X 100cm.

403780 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 21 pulgadas X 17.7 pulgadas/ 54cm X 45cm.

403781 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #1.

403782 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #2.

403783 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #3. 403784 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #4.

403785 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #5.

Período de vida útil: AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL con Hydrofiber con fibra reforzante y AQUACEL EXTRA con Hydrofiber: 5 años.

AQUACEL BURN con Hydrofiber: 3 años

Forma de presentación: AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL EXTRA con Hydrofiber: Caja por 5 y 10 unidades; AQUACEL BURN con Hydrofiber: caja por 3 y 5 apósitos. Los guantes en presentación unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) Brightwake Limited (para códigos 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785)

Lugar/es de elaboración:

1) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

2) Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-5750-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.12 18:37:33 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
Date: 2019.04.12 18:37:35 -03:00

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo AQUACEL

AQUACEL, Apósito para heridas
Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. Brigthwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-14

STERILE R

Lote: Fabricación: DD/MM/AAAA
Vencimiento: DD/MM/AAAA

Fabricante 1 para todos los códigos del formulario (117901, 177902, 177903, 403770, 420671, 420672, 420673, 420674, 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785.
Fabricante 2 para los códigos: 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JÉSICA CARINO
DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

257

Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso AQUACEL / EXTRA/ BURN

AQUACEL, Apósito para heridas
Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. Brigthwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.
Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-14

STERILE R

Fabricante 1 para todos los códigos del formulario (117901, 177902, 177903, 403770, 420671, 420672, 420673, 420674, 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785.
Fabricante 2 para los códigos: 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para heridas AQUACEL™ con Hydrofiber® de ConvaTec es un apósito suave, estéril, no tejido.
AQUACEL™ EXTRA con Hydrofiber® está compuesto por dos capas de carboximetilcelulosa sódica cosidas juntas.
AQUACEL™ BURN con Hydrofiber® tiene la misma composición que los otros AQUACEL con la diferencia que tiene hilo de nilón que se usa para unir por costura el producto a lo largo.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JÉSICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

258

INDICACIONES

Apósito de gran absorción y adaptación, absorbe el líquido de la herida y genera un gel suave que mantiene un ambiente húmedo el cual contribuye al proceso de cicatrización del organismo y ayuda a la eliminación del tejido innecesario de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado.

Está indicado para el manejo de:

- Úlceras en la pierna, úlceras por presión (etapa II-IV) y úlceras diabéticas
- Heridas quirúrgicas (heridas posoperatorias, sitios de donación, dermatológicas)
- Quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo, ortopédicas y vasculares)
- Heridas traumáticas
- Manejo local de heridas propensas a sangrar, como heridas que se han desbridado mecánicamente o quirúrgicamente y sitios de donación
- Manejo de heridas dolorosas
- Abrasiones, laceraciones, cortes menores, escaldaduras y quemaduras menores

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos no deben utilizarse en personas que son sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- Se garantiza esterilidad, a menos que el producto esté dañado o haya sido abierto antes de usarlo. Para un solo uso.
- Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la piel se torna blanca), hipergranulación (formación de exceso de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte a un profesional médico.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARMACÉUTICA JÉSICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

- Si tiene dificultad para retirar el apósito, debe saturarlo completamente con una solución salina estéril y permitir que el apósito se empape.
- Dado que el apósito para heridas AQUACEL Hydrofiber proporciona un ambiente húmedo que beneficia el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente los delicados vasos sanguíneos recientemente formados pueden generar una secreción sanguinolenta de la herida.
- El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas solamente bajo la supervisión de un profesional médico.
- Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional médico.

Además, para úlceras en la pierna, úlcera por presión, úlceras diabéticas, quemaduras de segundo grado, sitios de donación, heridas quirúrgicas o traumáticas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:

- El tratamiento de las heridas anteriormente mencionadas se debe realizar bajo la supervisión de un médico.
- Se deberán tomar las medidas de apoyo adecuadas, según las indicaciones (p. ej., el uso de vendaje de compresión graduada en el manejo de ulceras por presión).
- Es común la colonización de heridas crónicas y esto no implica una contraindicación para el uso del apósito. El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas bajo supervisión médica, con terapia y monitoreo frecuente de la herida.
- En los casos de úlceras del pie diabético, se debe controlar el nivel de glucosa en sangre y también se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas.
- En las heridas cavitadas se puede utilizar apósito en forma de cinta para envolver la herida. Para heridas como fistulas y tractos fibrosos, utilice técnicas adecuadas durante la inserción y el retiro del apósito.
- En quemaduras de segundo grado, considere procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha reepitelizado después de 14 días.
- El apósito para heridas AQUACEL Hydrofiber no está diseñado para ser utilizado como esponja quirúrgica.
- El uso de apósitos para herida AQUACEL Hydrofiber no se ha estudiado en heridas causadas por herpes simple o impétigo.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO
DIRECTOR TÉCNICO
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

- En quemaduras de segundo grado, se debe considerar la posibilidad de realizar procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha vuelto a cubrir con epitelio al cabo de 14 días.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- Aplique el apósito a la herida y luego cúbrala con un apósito que retenga la húmeda. Consulte las instrucciones de uso en el prospecto del envase. El apósito debe superponerse 1 cm (1/2 pulgadas) sobre la piel que rodea la herida.
- Todas las heridas deben inspeccionarse con frecuencia. Retire el apósito cuando haya filtración, sangrado excesivo o se sospeche que hay infección. Se debe cambiar el apósito cuando se empape con líquido de la herida o si hay filtración en el apósito de cobertura o sus bordes se fruncen o se enrollan.

PARA HERIDAS SECAS

- Coloque el apósito en la herida y luego humedezca con solución fisiológica estéril únicamente sobre el área de la herida.
- Cubra el apósito con un apósito que retenga humedad para evitar que el apósito se seque y se adhiera a la herida.

PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO)

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito debe superponerse 2cm sobre la piel que rodea la quemadura o con otro apósito adyacente.
- El apósito debe cubrirse con gasa estéril y sujetarse con cinta médica o con un vendaje de retención. Retire periódicamente el apósito de cobertura e inspeccione mientras permanezca colocado sobre la herida.
- El apósito AQUACEL™ BURN Hydrofiber™ puede dejarse colocado durante un máximo de 21 días, o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.

PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO) en las manos (guante AQUACEL™ BURN con Hydrofiber™)

JUAN PABLO ROSSI
APODERADO TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO
DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- Seleccione el tamaño de guante adecuado siguiendo la guía de tamaños.
- Coloque cuidadosamente el apósito tipo guante en la mano. Si así se desea, las áreas no usadas del guante se pueden cortar.
- Si se requiere, el apósito tipo guante se puede cubrir con un apósito secundario adecuado. Si se usa una cobertura secundaria, retírela periódicamente e inspeccione el apósito mientras permanezca colocado sobre la herida.
- El guante debe asegurarse en la muñeca usando un vendaje suave. (en casos en los que la quemadura se extienda más allá de la muñeca, coloque un apósito primario adecuado)
- Todos los apósitos deben inspeccionarse con frecuencia. Es posible que sea necesario cambiar el guante a un tamaño mayor o menor si la mano reduce o aumenta su tamaño.
- El apósito AQUACEL™ BURN Hydrofiber™ puede dejarse colocado durante un máximo de 21 días, o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- Si es necesario, humedezca el guante rociándolo levemente con agua estéril o solución salina estéril antes de ejercitarse/movilizarse.

Este producto debe usarse una sola vez y se suministra estéril.

Deseche toda parte sin usar del producto después de vendar la herida.

No use el producto si esta dañado el envase que se encuentra en contacto directo con el apósito.

ESTERILIZACIÓN

El apósito para heridas AQUACEL™ con Hydrofiber™, AQUACEL™ con Hydrofiber™ con fibra reforzante, AQUACEL™ EXTRA con Hydrofiber™ y AQUACEL™ BURN con Hydrofiber™ están etiquetados como estériles, esterilizados mediante radiación gamma.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Mantenga el producto seco.

FARM. JÉSICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20988

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-19460074-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5750-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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: 2019.03.29 14:53:25 -03'00'

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: 2019.03.29 14:53:27 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5750-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Convatec 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 para heridas.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos absorben el líquido de la herida y generan un gel suave que mantiene un ambiente húmedo el cual contribuye al proceso de cicatrización del organismo y ayuda al desbridamiento autolítico. Están indicados para el manejo de úlceras en la pierna, ulceras por presión (etapa II-IV), úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas, quemaduras (de segundo grado) de espesor parcial. Heridas traumáticas o quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, heridas propensas al sangrado, manejo de heridas dolorosas, abrasiones, laceraciones.

Modelo/s:

177901 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm.

177902 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

177903 AQUACEL Apósito con Hydrofiber 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

403770 AQUACEL Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 0.75 pulgadas X 18 pulgadas / 2cm X 45cm.

420671 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm.

420672 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420673 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

420674 AQUACEL EXTRA Apósito con Hydrofiber con fibra reforzante, 4 pulgadas X 5 pulgadas / 10cm X 12cm.

403776 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 5 pulgadas X 4 pulgadas / 13cm X 10cm.

403777 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 6.7 pulgadas X 6 pulgadas / 17cm X 15cm.

403778 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 9 pulgadas X 12 pulgadas / 23cm X 30cm.

403779 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 9 pulgadas X 39 pulgadas / 23cm X 100cm.

403780 AQUACEL BURN Apósito con Hydrofiber reforzado con nylon 21 pulgadas X 17.7 pulgadas / 54cm X 45cm.

403781 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #1.

403782 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #2.

403783 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #3.

403784 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #4.

403785 AQUACEL BURN Apósito Guante de Hydrofiber reforzado con nylon #5.

Período de vida útil: AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL con Hydrofiber con fibra reforzante y AQUACEL EXTRA con Hydrofiber: 5 años.

AQUACEL BURN con Hydrofiber: 3 años

Forma de presentación: AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL EXTRA con Hydrofiber: Caja por 5 y 10 unidades; AQUACEL BURN con Hydrofiber: caja por 3 y 5 apósitos. Los guantes en presentación unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) Brightwake Limited (para códigos 403776, 403777, 403778, 403779, 403780, 403781, 403782, 403783, 403784 y 403785)

Lugar/es de elaboración:

1) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

2) Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-14, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5750-18-9

Disposición Nº 3356 12 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT