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

Disposición

Número: DI-2019-3527-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5765-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5765-18-1 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. 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 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 Ag+, nombre descriptivo Apósito para heridas impregnado en plata 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-2019-20813898-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-13", 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 impregnado en plata.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias; crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. La plata iónica elimina microorganismos patógenos tanto de forma planctónica como de biofilms. Puede ser utilizado para el manejo de heridas donde hay infección o elevado riesgo de infección, úlceras del pie diabético, úlceras vasculares y úlceras por presión, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, heridas propensas a sangrado, heridas oncológicas con exudado, heridas en la que se sospecha que las bacterias son una causa probable de (o un factor en la) cronicidad/progresión.

Modelo/s:

413570 AQUACEL AG+ Cinta de Hydrofiber® mejorada, apósito con plata y fibra reforzante, 1 cm x 45 cm.

413571 AQUACEL AG+ Cinta de Hydrofiber® mejorada, apósito con plata y fibra reforzante, 2 cm x 45 cm.

413566 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 5 cm

x 5 cm.

413567 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 10 cm x 10 cm.

413568 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 15 cm x 15 cm.

413569 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 20 cm x 30 cm.

413581 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 10 cm.

413598 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 20 cm.

413599 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 30 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Modelos 413570, 413571, 413568, 413569: caja por 5 unidades; Modelos 413566, 413567, 413581, 413598, 413599: caja por 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5765-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 16:47:42 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 16:48:03 -03'00'

M.S.A.L. FOLIO 161 DIR. NAC. PROD. MED.

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo AQUACEL Ag+

AQUACEL Ag+, Apósito para heridas impregnado en plata
Modelo: según corresponda

Fabricado por: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, 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 se encuentra abierto o dañado.
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-13

STERILE R

Fabricación: DD/MM/AA
Lote: Vencimiento: DD/MM/AA

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

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

Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de uso AQUACEL Ag+

AQUACEL Ag+, Apósito para heridas impregnado en plata
Modelo: según corresponda

Fabricado por: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, 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 se encuentra abierto o dañado.
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-13

STERILE R

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AQUACEL™ Ag+, apósito potenciado de Hydrofiber™ con plata y fibra reforzante, es un apósito suave, estéril, no tejido hecho de una capa de carboximetilcelulosa sódica impregnada con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.
Para el caso de **AQUACEL™ Ag+ EXTRA,** son *dos* capas de carboximetilcelulosa sódica impregnada con un 1,2% de plata iónica (un agente antimicrobiano), potenciada por sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl), y reforzado con fibra de celulosa regenerada.

INDICACIONES
El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias, y crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente de cura húmedo y el control de las bacterias de la herida favorecen el proceso de cicatrización natural y ayuda a reducir el riesgo de infección de la herida. La plata iónica del apósito elimina microorganismos patógenos, tanto en forma planctónica como de biofilms, previene la formación/reformación del biofilm e incrementa la eficiencia de la plata respecto de los microorganismos. El apósito por sí mismo provee una barrera antimicrobiana y protege el lecho de la herida.
Este apósito puede ser utilizado para el manejo de:

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

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

- Heridas donde hay una infección o un elevado riesgo de infección.
- Heridas de pie diabético, úlceras vasculares (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras de etiología mixta) y úlceras por presión (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas
- Heridas traumáticas
- Heridas con propensión al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente
- Heridas oncológicas con exudado, tales como tumores fungoides cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma.
- Heridas donde se tiene sospecha de presencia bacteriana a causa de la cronicidad/no progresión

CONTRAINDICACIONES

Este apósito no debería utilizarse en individuos sensibles o que hayan presentado reacciones alérgicas a la plata, a la sal di-sódica del ácido etilenediaminetetra-acético (EDTA) y cloruro de benzetonio (BeCl).

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **Cuidado:** la esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o abierto previo al uso. Si el blíster está dañado, no utilizar.
- Este dispositivo es para un solo uso y no puede reutilizarse. La reutilización podría incrementar el riesgo de infección o de contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso deseado.
- Debido al proceso de esterilización puede existir un olor leve al abrir el blíster.
- Durante el proceso de cicatrización natural, el tejido no viable es retirado de la herida (desbridamiento autolítico), lo que puede llevar inicialmente a que la herida parezca mayor.
- El apósito puede ser cortado. La cinta en la dirección estrecha, el apósito en cualquier dirección.
- Si tiene alguna dificultad para retirar el apósito, debe ser empapado con agua o suero salino hasta que se retire fácilmente.
- Este apósito provee un ambiente de cura húmedo que ayuda al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, los delicados vasos recién formados pueden ocasionalmente producir manchas de sangrado en el fluido de la herida.
- Este apósito no es compatible con productos de base oleosa, tales como petrolato.
- Para escoger un apósito secundario refiérase a las INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar medidas apropiadas como se indican (por ejemplo: uso de compresión graduada en el manejo de las úlceras venosas o medidas de alivio de presión en úlceras por presión, uso de antibióticos sistémicos y monitorización frecuente en el tratamiento de heridas con infección, control de la glucosa en sangre y descargas en las úlceras diabéticas, etc.)
- Este apósito no se puede utilizar como esponja quirúrgica.

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

DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.P. 20980

- Los profesionales sanitarios deberían saber que hay una data muy importante en el uso prolongado y repetitivo de los productos de plata particularmente en niños y neonatos.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

1. Antes de la aplicación del apósito, limpie la zona con un limpiador de heridas adecuado.
2. El apósito debería sobrepasar en el menos 1 cm la piel perilesional.
3. Cuando el apósito se utiliza en heridas profundas, rellenar únicamente hasta el 80% para permitir que el apósito se expanda y rellene el espacio de la herida en contacto con el fluido de la misma.
4. Se recomienda utilizar el apósito con:
- Un apósito que retenga la humedad como AQUACEL™ Foam o Carboflex™ en heridas con exudado de leve a moderado.
- Un apósito no adhesivo tal como AQUACEL™ Foam no adhesivo, Carboflex™ o gasa en heridas con exudado abundante.
- Para heridas secas refiérase a la sección HERIDAS SECAS de abajo.
5. Vea el prospecto de producto del apósito secundario para las instrucciones de uso completas.
6. Todas las lesiones deberían ser inspeccionadas regularmente. Retire el apósito cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, exceso de sangrado, incremento de dolor) o después de un máximo de siete días.

PARA HERIDAS SECAS:

1. Coloque el apósito y humedezca con suero salino únicamente sobre el área de la lesión. Las propiedades de absorción vertical del apósito le ayudarán a mantener húmeda únicamente el área sobre la herida y a reducir el riesgo de maceración. Cubrir el apósito con un apósito que retenga la humedad para evitar la desecación del apósito y su consecuente adherencia a la herida.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente (10°C-25°C). Mantener en lugar seco.

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

FARM. JESICA CARINO
DIRECTOR TECNICO
CONVATEC ARGENTINA S.R.L
M.N. 15006 - M.P. 20932

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20813898-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5765-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.04.05 17:16:39 -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: 2019.04.05 17:16:44 -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: 1-47-3110-5765-18-1

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 impregnado en plata.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El apósito absorbe grandes cantidades de fluido de la herida y bacterias; crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. La plata iónica elimina microorganismos patógenos tanto de forma planctónica como de biofilms. Puede ser utilizado para el manejo de heridas donde hay infección o elevado riesgo de infección, úlceras del pie diabético, úlceras vasculares y úlceras por presión, heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, heridas propensas a sangrado, heridas oncológicas con exudado, heridas en la que se

4183

sospecha que las bacterias son una causa probable de (o un factor en la) cronicidad/progresión.

Modelo/s:

413570 AQUACEL AG+ Cinta de Hydrofiber® mejorada, apósito con plata y fibra reforzante, 1 cm x 45 cm.

413571 AQUACEL AG+ Cinta de Hydrofiber® mejorada, apósito con plata y fibra reforzante, 2 cm x 45 cm.

413566 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 5 cm x 5 cm.

413567 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 10 cm x 10 cm.

413568 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 15 cm x 15 cm.

413569 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 20 cm x 30 cm.

413581 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 10 cm.

413598 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 20 cm.

MDS

413599 AQUACEL AG+ EXTRA Apósitos potenciados de Hydrofiber® con plata y fibra reforzante, 4 cm x 30 cm.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Modelos 413570, 413571, 413568, 413569: caja por 5 unidades; Modelos 413566, 413567, 413581, 413598, 413599: caja por 10 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-13, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-31101-5765-18-1

Disposición Nº 3527 22 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT