



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004276-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004276-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOUTEC S.A.S. 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 el Instituto 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 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 (ANMAT) del producto médico marca MOLNLYCKE nombre descriptivo Apósito oclusivo para heridas y nombre técnico, Apósitos, Oclusivos , de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-86366123-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2546-12

Nombre descriptivo: Apósito oclusivo para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-704 Apósitos, Oclusivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLNLYCKE

Modelos:

289100 Mepitel One

289300 Mepitel One

289500 Mepitel One

289700 Mepitel One
289750 Mepitel One
289800 Mepitel One

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel One es una lámina de contacto diseñada para tratar una gran variedad de lesiones exudativas, como erosiones en la piel, rozaduras, incisiones quirúrgicas, quemaduras de grosor parcial, lesiones traumáticas, injertos de grosor parcial y total, piel irradiada y úlceras en pies y piernas. También se puede utilizar como capa protectora en lesiones no exudativas, ampollas y en zonas de piel frágil.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos Mepitel One se comercializan en caja por 1, 2, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

2- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTH CARE

TUBITON HOUSE,

4- Fabricante contratado:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

5- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.

6- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

2- Fabricante legal:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

3- Fabricante:

Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS.

4- Fabricante contratado:

Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong, CHINA, 528225.

5- Fabricante:

Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.

6- Fabricante:

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.

Expediente N° 1-0047-3110-004276-22-8

N° Identificatorio Trámite: 40292

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.26 16:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:34:39 -03:00

ANEXO IIIB

Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL

APÓSITO OCLUSIVO PARA HERIDAS

Descripción Producto: XXX

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: MOLNLYCKE

MATERIAL (MATL): Silicona y poliuretano

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO DEBE REESTERILIZARSE. NO DEBE SER USADO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Debe almacenarse en un lugar seco a menos de 35°C

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUtec S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-12

Uso sin prescripción

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUtec S.A.S.



LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10067

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: APÓSITO OCLUSIVO PARA HERIDAS

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: MOLNLYCKE

MATERIAL (MATL): Silicona y poliuretano

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO DEBE REESTERILIZARSE. NO DEBE SER USADO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Debe almacenarse en un lugar seco a menos de 35°C

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUtec S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-12

Uso sin prescripción

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

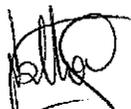
DESCRIPCION DEL PRODUCTO MEDICO

Mepitel® One es un apósito transparente, perforado y no absorbente. Su suave capa de silicona se adhiere suavemente a la piel seca alrededor de la herida, pero no a la superficie húmeda de la misma. La estructura perforada de Mepitel One permite al exudado pasar hacia un apósito absorbente exterior. Esto puede reducir la frecuencia de cambio de los apósitos cercanos a la herida y permite el cambio del apósito exterior con una reducción al mínimo del dolor y el traumatismo. Además permite realizar tratamientos tópicos de forma sencilla. Mepitel One también puede emplearse como apósito independiente para proteger la piel dañada. El apósito cuenta con una capa de contacto con la herida Safetac®, una tecnología adhesiva exclusiva. Minimiza el dolor de los pacientes y el traumatismo en las heridas y la piel perilesional durante la retirada del apósito.

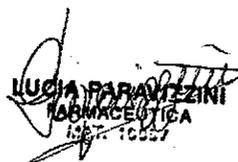
Mepitel One solo se adhiere por una cara, por lo que es más fácil de manejar. Además, es transparente, por lo que puede evaluar el proceso de cicatrización de forma instantánea sin tener que retirar la lámina de contacto.

El producto está envasado individualmente y esterilizado por óxido de etileno (EO).

El producto es de un solo uso y está disponible en varios tamaños.



RITA CEBALLOS



LUCHA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
1967-1067

Mepitel One puede permanecer colocado hasta 14 días, según el estado de la herida y la piel circundante, o según lo indique la práctica clínica.

TECNOLOGÍA SAFETAC®

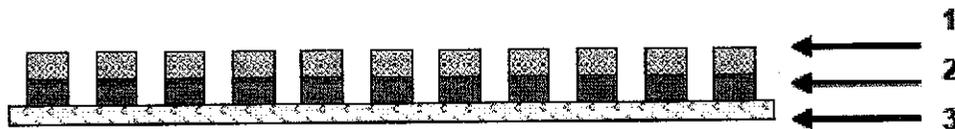
Se ha comprobado clínicamente que los apósitos con tecnología Safetac® duelen menos. Eso significa menos estrés y menos alteraciones en la herida. Lo que puede significar una curación más rápida y generar costos más bajos.

Los cambios de apósitos provocan en sus pacientes demasiado dolor y estrés, interrumpiendo el proceso de cicatrización natural de la herida. Por este motivo se desarrolló Safetac®. Esto ha cambiado el tratamiento de heridas para siempre. Safetac contribuye a una cicatrización más rápida y mejora los resultados de los pacientes

DESCRIPCION DE LA COMPOSICION

Mepitel One consiste en una película de poliuretano flexible y perforada recubierta con una silicona adherente en una de sus caras. La capa de silicona suave está cubierta con una película de liberación de polietileno que se retira antes de su uso. La capa de silicona está en contacto directo con el cuerpo humano.

La siguiente imagen esquemática muestra el diseño y la composición:



	DESCRIPCION DEL MATERIAL	COMPOSICION
1	Película de respaldo	Film de poliuretano perforado
2	Capa de contacto con la herida	Capa de silicona blanda perforada
3	Película de liberación	Película de polietileno

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Principio de funcionamiento

Mepitel One es una capa de contacto con la herida, de silicona blanda adherente, transparente y perforada que permite que el exudado pase a través de Mepitel One a un apósito absorbente secundario. El producto proporciona fijación y protección de los tejidos.

INDICACION DE USO

Mepitel One es una lámina de contacto diseñada para tratar una gran variedad de lesiones exudativas, como erosiones en la piel, rozaduras, incisiones quirúrgicas, quemaduras de grosor parcial, lesiones traumáticas, injertos de grosor parcial y total, piel irradiada y úlceras en pies y piernas. También se puede utilizar como capa protectora en lesiones no exudativas, ampollas y en zonas de piel frágil.

Usuario previsto

Mepitel One está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud y personas no especializadas.

Población de pacientes prevista

Mepitel One puede ser utilizado por pacientes independientemente de su edad, sexo y etnia.


RITA CEBALLOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 NOUTECS A.S.


LUCIA PARAVIZZINI
 FARMACEUTICA
 MAT. 16957

PRECAUCIONES

- Si observa signos de infección, como fiebre, enrojecimiento, calentamiento o hinchazón de la herida o la piel perilesional, consulte a un profesional sanitario para que le indique un tratamiento adecuado.
- Consulte siempre a un profesional sanitario antes de comenzar a usar Mepitel One en pacientes con epidermolisis ampollosa.
- Cuando se utiliza Mepitel One en quemaduras de profundidad parcial con alto riesgo de granulación rápida o tras un rejuvenecimiento facial, evite presionar el apósito. Levántelo y cámbielo de posición al menos cada dos días.
- Si se utiliza Mepitel One para fijar injertos de piel o para proteger ampollas, no debería cambiarse de venda hasta el quinto día.
- No debe utilizarse Mepitel One en pacientes que hayan observado tener sensibilidad frente a la silicona o el poliuretano.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.
- Estéril. No use el producto si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

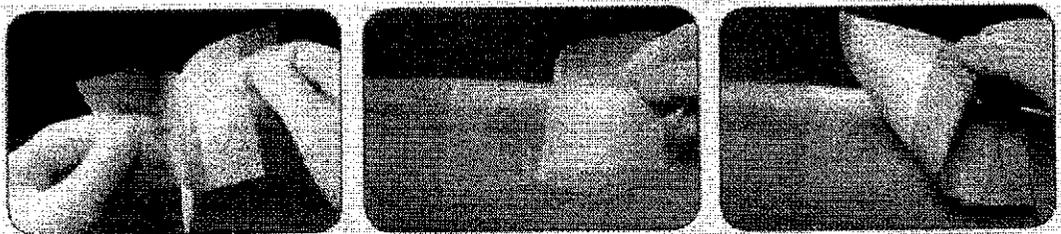
INSTRUCCIONES DE USO

Mepitel One pueden utilizarlo los profesionales sanitarios y cualquier otra persona.

Mepitel One, con este símbolo, puede ayudarle a colocar y retirar el apósito en desgarros de la piel. En estas heridas existe el riesgo de volver a abrir el colgajo al retirar el apósito. Coloque el apósito con la flecha apuntando en la misma dirección que el colgajo. Comience la colocación desde la base del colgajo. Al retirar el apósito, comience a hacerlo siguiendo el símbolo impreso, en la dirección que marca la flecha.



1. Lave la lesión según la práctica clínica y seque bien la piel perilesional.
2. Elija un tamaño de Mepitel One que cubra la lesión y al menos 2 cm de la piel perilesional. En caso necesario, puede cortar el apósito. Para lesiones mayores, será necesario solapar más.
3. Retire las capas protectoras de plástico y aplique Mepitel One con la parte adherente hacia la lesión. El apósito está colocado correctamente cuando pueda leer el texto impreso en él. Alise suavemente el apósito sobre la piel perilesional asegurándose de que quede bien sellado. Si se utiliza más de un apósito Mepitel One, superpóngalos. Asegúrese de que no se bloqueen los orificios.
4. Coloque un apósito absorbente exterior encima de Mepitel One y fíjelo.



RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
MONTES C.A.S.

LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MONTES 19997

Minimice la superposición y las arrugas, especialmente cuando se aplique un Mepitel One de manera circular o enrollándose. Así se reducirá el riesgo de estasis del área de la lesión y la extremidad.

Para obtener indicaciones sobre su aplicación, consulte las ilustraciones de este prospecto.

Mepitel One se puede utilizar bajo productos de compresión.

Mepitel One se puede utilizar en combinación con geles.

Cuando el apósito absorbente exterior se satura, deberá cambiarse dejando Mepitel One en su sitio. Mepitel One es un apósito de un solo uso.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

Mepitel One se puede dejar colocado hasta 14 días, en función del estado de la lesión y la piel perilesional o según indique la práctica clínica. Para evitar la maceración, el exudado debería traspasar libremente el apósito y los orificios no deberían bloquearse.

Todo incidente grave que pueda producirse en relación con el uso de Mepitel One deberá ser notificado a Mölnlycke Health Care y a las autoridades locales competentes.

ESTERILIZACION

Los productos Mepitel One son esterilizados mediante Óxido de Etileno

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		



RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUTEC S.A.S.



LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 19997



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NOUTEC S.A.S.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.19 08:13:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.19 08:13:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004276-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004276-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOUtec S.A.S. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2546-12

Nombre descriptivo: Apósito oclusivo para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-704 Apósitos, Oclusivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLNLYCKE

Modelos:
289100 Mepitel One

289300 Mepitel One
289500 Mepitel One
289700 Mepitel One
289750 Mepitel One
289800 Mepitel One

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel One es una lámina de contacto diseñada para tratar una gran variedad de lesiones exudativas, como erosiones en la piel, rozaduras, incisiones quirúrgicas, quemaduras de grosor parcial, lesiones traumáticas, injertos de grosor parcial y total, piel irradiada y úlceras en pies y piernas. También se puede utilizar como capa protectora en lesiones no exudativas, ampollas y en zonas de piel frágil.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Los productos Mepitel One se comercializan en caja por 1, 2, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

2- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTH CARE

TUBITON HOUSE,

4- Fabricante contratado:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

5- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.

6- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

2- Fabricante legal:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

3- Fabricante:

Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS.

4- Fabricante contratado:

Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong,

CHINA, 528225.

5- Fabricante:

Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.

6- Fabricante:

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004276-22-8

N° Identificador Trámite: 40292

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.26 16:33:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.26 16:33:03 -03:00