



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007625-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007625-22-2 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 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 MOLNLYCKE nombre descriptivo Apósito para heridas antimicrobiano y nombre técnico, Apósito , de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S. , 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-2022-132121983-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-15 ", 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 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2546-15

Nombre descriptivo: Apósito para heridas antimicrobiano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósito

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

Modelos:

390090 Mepitel Ag

390590 Mepitel Ag

390790 Mepitel Ag

391090 Mepitel Ag

392059 Mepitel Ag

392090 Mepitel Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel Ag está indicado para el tratamiento de una amplia gama de heridas exudativas, como desgarros de la piel, abrasiones de la piel, heridas suturadas/quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial, injertos de espesor parcial y total, laceraciones, úlceras diabéticas, úlceras venosas y úlceras arteriales, que muestran signos de infección clínica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: 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.

7- Distribuidor.

MOLNLYCKE HEALTH CARE, 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, Vastrá 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.

7- Distribuidor.

100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.

Expediente N° 1-0047-3110-007625-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44124

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.12.14 17:53:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**ANEXO IIIB**

**Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL**

**APÓSITO PARA HERIDAS ANTIMICROBIANO**

Descripción Producto: XXX

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadvägen 3C, Box 13080, Göteborg, Västra Götaland, SUECIA SE-402 52.

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUTEC S.A.S.

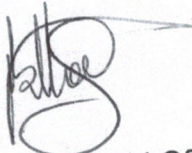
Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

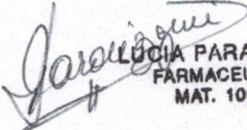
Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-15

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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 III.B

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Descripción Producto: Apósito para heridas antimicrobiano

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

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 2546-15

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

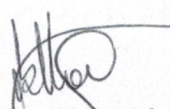
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

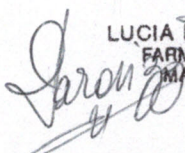
### **INDICACION DE USO**

Mepitel Ag está indicado para el tratamiento de una amplia gama de heridas exudativas, como desgarros de la piel, abrasiones de la piel, heridas suturadas/quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial, injertos de espesor parcial y total, laceraciones, úlceras diabéticas, úlceras venosas y úlceras arteriales, que muestran signos de infección clínica.

### **PRECAUCIONES**

- No utilice Mepitel Ag en pacientes y/o usuarios con hipersensibilidad conocida a los materiales/componentes entrantes del producto.
- Los médicos/profesionales de la salud deben ser conscientes de que existen datos muy limitados sobre el uso prolongado y repetido de apósitos que contienen plata, especialmente en niños y recién nacidos.
- El uso frecuente o prolongado de este producto puede provocar una decoloración transitoria o permanente de la piel.
- El componente de sulfato de plata de Mepitel Ag está destinado a actuar como conservante del material del apósito. No está destinado a tratar infecciones. En caso de infección clínica, Mepitel Ag no reemplaza la necesidad de una terapia sistémica u otro tratamiento adecuado de la infección.
- No reutilizar. Si el rendimiento del producto reutilizado puede deteriorarse, puede ocurrir una contaminación cruzada.
- Estéril. No lo use si la barrera estéril está dañada o abierta antes de su uso. No vuelva a esterilizar.

  
**RITA CEBALLOS**  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOUTEC S.A.S.

  
**LUCIA PARAVIZZINI**  
FARMACEUTICA  
MAT. 10067



- Evite ejercer presión sobre el apósito cuando se utiliza en quemaduras de espesor parcial con alto riesgo de granulación rápida o después de la renovación de la superficie facial.
- Cuando se utiliza en heridas sangrantes o heridas con exudado de alta viscosidad, Mepitel Ag debe cubrirse con un apósito absorbente húmedo.
- Cuando se utilice Mepitel Ag para la fijación de injertos de piel, no se debe cambiar el apósito antes del quinto día posterior a la aplicación.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Mepitel Ag se debe utilizar siempre por parte de un profesional sanitario cualificado o bajo su supervisión.

Deben utilizarse los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar los apósitos.

1. Lave la lesión según los procedimientos habituales y seque bien la piel perilesional.
2. Seleccione un tamaño de apósito adecuado. Para mejores resultados clínicos, asegúrese de que el producto cubra el lecho y los bordes de la lesión. Mepitel Ag puede recortarse para adaptarse a distintas formas y lugares.
3. Sujete la película protectora más grande y retire la pequeña. Si lo necesita, humedezca los guantes para que Mepitel Ag no se adhiera a ellos.
4. Coloque Mepitel Ag sobre la lesión y retire la película protectora. Alise suavemente Mepitel Ag sobre la piel perilesional asegurándose de que quede bien sellado. Si necesita más de una pieza de Mepitel Ag, solape los bordes del apósito asegurándose de que no queden agujeros bloqueados.
5. Coloque un apósito secundario encima de Mepitel Ag. En zonas con contornos o en articulaciones (p. ej., axila, bajo el pecho, pliegue del codo, ingle, lesiones profundas), asegúrese de colocar suficiente relleno para mantener Mepitel Ag bien liso sobre la superficie de la lesión.
6. Aplique una fijación adecuada.

La duración del tratamiento viene determinada por el médico y depende del tipo de lesión y del estado de la curación. Los productos de Mepitel Ag se pueden dejar sobre la lesión hasta ocho (8) días en función del paciente, del estado de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del profesional sanitario (el exudado deberá atravesar libremente el apósito sin que haya agujeros bloqueados).

Si se satura, el apósito absorbente secundario deberá cambiarse dejando Mepitel Ag en su sitio.

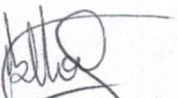
Si la lesión empeora repentinamente, consulte a un profesional sanitario el tratamiento que debe aplicar.

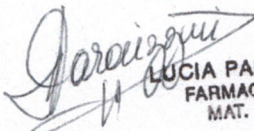
No se ha demostrado ninguna interacción entre Mepitel Ag y limpiadores y medicamentos tópicos.

Antes de iniciar la radioterapia, retire Mepitel Ag en el caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Se puede aplicar un nuevo apósito tras el tratamiento.

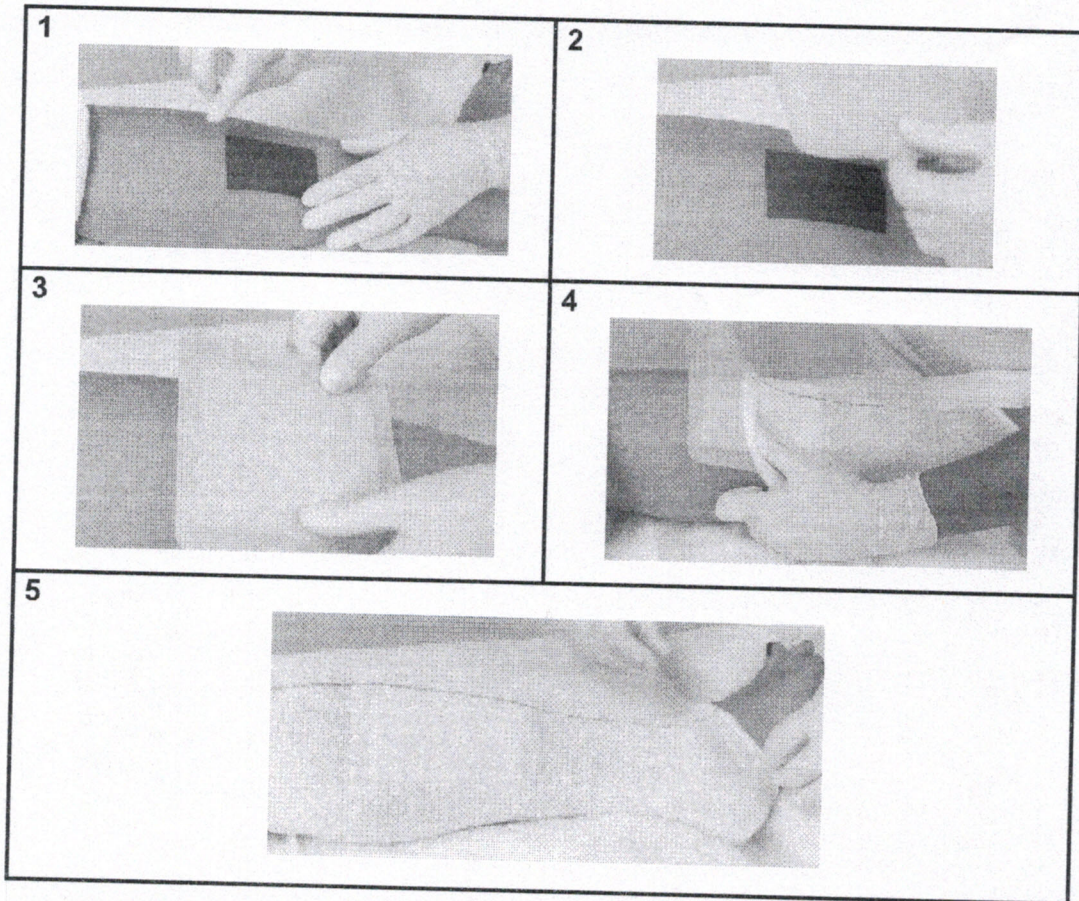
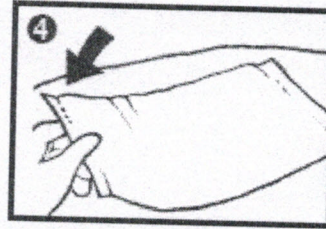
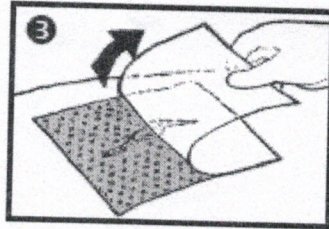
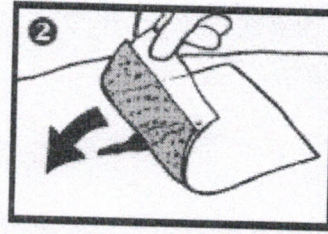
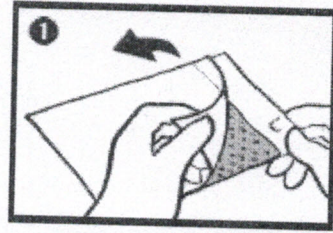
Si no se retira durante una exploración mediante rayos X, Mepitel Ag aparecerá en la imagen como un objeto con forma de rejilla.

Evite el contacto con electrodos o geles conductores durante las mediciones electrónicas, por ejemplo, electrocardiogramas (ECG) y electroencefalogramas (EEG).

  
RITA CEBALLOS  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOUTEC S.A.S.

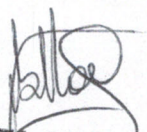
  
LUCIA PARAVIZZINI  
FARMACEUTICA  
MAT. 10067

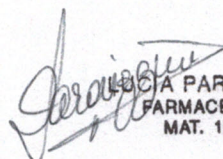




**Frecuencia de cambio**

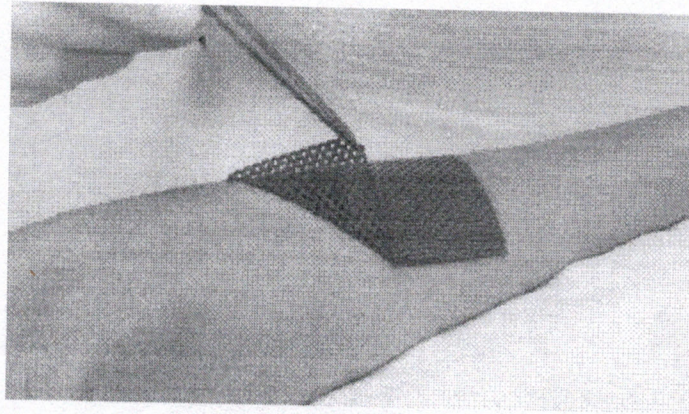
Cada apósito Mepitel Ag puede dejarse colocado hasta 8 días según el paciente, el estado de la herida y la piel circundante, o según lo indique la práctica clínica aceptada.

  
**RITA CEBALLOS**  
REPRESENTANTE LEGAL  
NOUTEC S.A.S.

  
**LUCIA PARAVIZZINI**  
FARMACEUTICA  
MAT. 10067






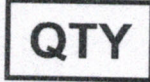





✚ **Retirada de Mepitel Ag:**



**ESTERILIZACION**

Los apósitos Mepitel Ag son esterilizados mediante Óxido de Etileno

**SIMBOLOGIA**

	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. 10067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** NOUTEC S.A.S. rótulos e instrucciones de uso

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.12.07 07:15:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.12.07 07:15:29 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007625-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-007625-22-2

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: 2546-15

Nombre descriptivo: Apósito para heridas antimicrobiano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósito

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

Modelos:  
390090 Mepitel Ag

390590 Mepitel Ag  
390790 Mepitel Ag  
391090 Mepitel Ag  
392059 Mepitel Ag  
392090 Mepitel Ag

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel Ag está indicado para el tratamiento de una amplia gama de heridas exudativas, como desgarros de la piel, abrasiones de la piel, heridas suturadas/quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial, injertos de espesor parcial y total, laceraciones, úlceras diabéticas, úlceras venosas y úlceras arteriales, que muestran signos de infección clínica.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: 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.

7- Distribuidor.

MOLNLYCKE HEALTH CARE, 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.

7- Distribuidor.

100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-15 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007625-22-2

N° Identificadorio Trámite: 44124

AM