



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006667-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006667-22-1 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 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132127871-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-14 ”, 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: 2546-14

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:

FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

287100 Mepilex Ag

287200 Mepilex Ag

287300 Mepilex Ag

287400 Mepilex Ag

287500 Mepilex Ag
395290 Mepilex Border Ag
395390 Mepilex Border Ag
395490 Mepilex Border Ag
395690 Mepilex Border Ag
395890 Mepilex Border Ag
395790 Mepilex Border Ag
395990 Mepilex Border Ag
498300 Mepilex Border Post-Op Ag
498400 Mepilex Border Post-Op Ag
498450 Mepilex Border Post-Op Ag
498600 Mepilex Border Post-Op Ag
498650 Mepilex Border Post-Op Ag
382090 Mepilex Border Sacrum Ag
382490 Mepilex Border Sacrum Ag
388390 Mepilex Heel Ag

FABRICANTE 2

394500 Mepilex Transfer Ag 20 x 50 cm
394800 Mepilex Transfer Ag 15 x 20 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos de la familia Mepilex Ag están indicados para el cuidado de heridas con nivel de exudado bajo, moderado o alto, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de grosor parcial, heridas traumáticas y quirúrgicas. El sulfato de plata que contiene el apósito ayuda a reducir la colonización de microbios en el mismo.

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:

Gamlestadsvangen 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.

Expediente N° 1-0047-3110-006667-22-1

N° Identificador Trámite: 43265

AM

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 2546-14

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

INDICACION DE USO

Los apósitos de la familia Mepilex Ag están indicados para el cuidado de heridas con nivel de exudado bajo, moderado o alto, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de grosor parcial, heridas traumáticas y quirúrgicas. El sulfato de plata que contiene el apósito ayuda a reducir la colonización de microbios en el mismo.


Población de pacientes prevista

La población de pacientes prevista son aquellos pacientes con heridas de exudado bajo, moderado o alto, como úlceras en piernas y pies, úlceras por presión, quemaduras de espesor parcial, heridas traumáticas y quirúrgicas, donde está indicada la acción antimicrobiana.

PRECAUCIONES

- Se debe utilizar siempre bajo la supervisión de un profesional sanitario cualificado.
- No debe utilizarse en pacientes que hayan observado tener sensibilidad a la plata.
- Se advierte a médicos y/o profesionales sanitarios que existen muy pocos datos sobre la utilización continuada y repetida de los apósitos que contienen plata, sobre todo en caso de niños y de neonatos.
- Antes de iniciar la radioterapia, retire el apósito en el caso de que se encuentre en el área de tratamiento. Se puede aplicar un nuevo apósito tras el tratamiento.
- No utilice los apósitos junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.
- Solo para uso externo.


RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL


LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10067

- Puede producir descoloraciones pasajeras del lecho de la herida y de la piel perilesional.
- En caso de infección clínica, el uso del apósito no sustituye al tratamiento sistémico u otro tratamiento adecuado para infección.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre los apósitos y otros medicamentos tópicos.
- No se ha demostrado ninguna interacción entre los apósitos y limpiadores que no sean soluciones salinas o agua.
- No lo reutilice. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden darse contaminaciones cruzadas.
- Estéril. No lo use si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

INSTRUCCIONES DE USO

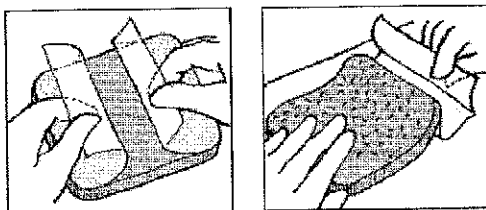
Deben utilizarse los procedimientos higiénicos locales antes y después de cambiar los apósitos.

1. Limpie la herida con solución salina o con agua, según las prácticas clínicas habituales.
2. Seque bien la piel perilesional.
3. Retire la película protectora y coloque el lado adhesivo sobre la herida. No estire el producto.
4. Para obtener mejores resultados, el apósito debería cubrir la piel perilesional seca en 1-2 cm en el caso de heridas pequeñas (tamaños de hasta 12.5 × 12.5 cm) y en unos 5 cm para tamaños mayores, a fin de evitar la maceración y la escoriación de la piel perilesional y fijar el apósito de forma más segura. Se puede cortar para adaptarse a distintas formas y lugares.
5. Si es necesario, sujételo con una venda u otra fijación.

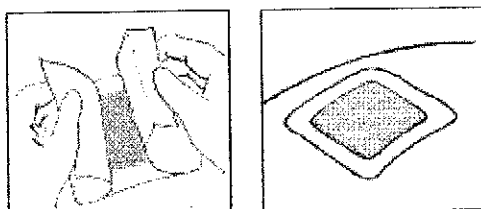
Los apósitos de la familia Mepilex Ag están indicados para su uso durante periodos breves inferiores a cuatro semanas.

Para seguir utilizándolos, se recomienda que le asesore un profesional sanitario.

Mepilex® Ag



Mepilex® Border Ag



Rita Ceballos

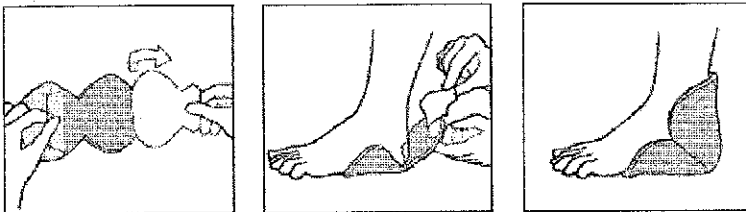
RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUTEC S.A.S.

Alicia Paravizzini
ALICIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10067

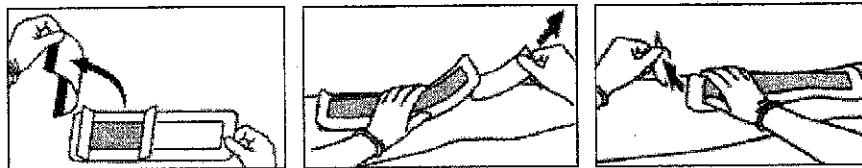
Mepilex® Border Sacrum Ag



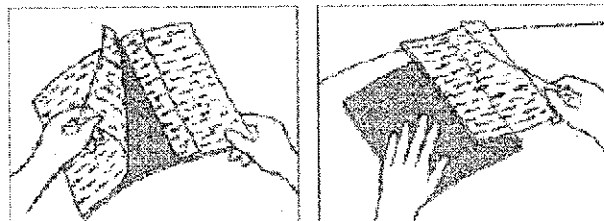
Mepilex® Heel Ag



Mepilex® Border Post-Op Ag



Mepilex® Transfer Ag





Frecuencia de cambio


Los apósitos se pueden dejar sobre la lesión hasta siete días, dependiendo del paciente, de las condiciones de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico. Inicialmente, podría ser necesario cambiarlos más a menudo como consecuencia del cambio en el tratamiento por el aumento de exudado.

ESTERILIZACION

Los apósitos de la familia Mepilex Ag son esterilizados mediante Óxido de Etileno

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
LOT	LOTE N°	QTY	CANTIDAD

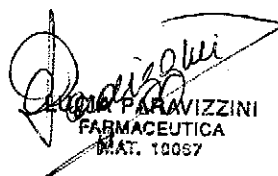

RITA CEBALLOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 MONTEC S.A.S


LUCIA PARAVIZZINI
 FARMACEUTICA
 MAT. 10067

	FABRICANTE	STERILE EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
REF	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		



RITA CEBALLO
REPRESENTANTE LEGAL
NOUTEC S.A.S.



DANIELA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 12057

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

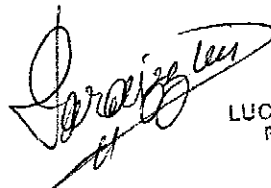
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-14

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



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 07:40:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 07:40:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006667-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006667-22-1

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: 2546-14

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:

FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

287100 Mepilex Ag

287200 Mepilex Ag

287300 Mepilex Ag
287400 Mepilex Ag
287500 Mepilex Ag
395290 Mepilex Border Ag
395390 Mepilex Border Ag
395490 Mepilex Border Ag
395690 Mepilex Border Ag
395890 Mepilex Border Ag
395790 Mepilex Border Ag
395990 Mepilex Border Ag
498300 Mepilex Border Post-Op Ag
498400 Mepilex Border Post-Op Ag
498450 Mepilex Border Post-Op Ag
498600 Mepilex Border Post-Op Ag
498650 Mepilex Border Post-Op Ag
382090 Mepilex Border Sacrum Ag
382490 Mepilex Border Sacrum Ag
388390 Mepilex Heel Ag

FABRICANTE 2

394500 Mepilex Transfer Ag 20 x 50 cm
394800 Mepilex Transfer Ag 15 x 20 cm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos de la familia Mepilex Ag están indicados para el cuidado de heridas con nivel de exudado bajo, moderado o alto, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de grosor parcial, heridas traumáticas y quirúrgicas. El sulfato de plata que contiene el apósito ayuda a reducir la colonización de microbios en el mismo.

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 2546-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006667-22-1

N° Identificador Trámite: 43265

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.12.21 16:04:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.12.21 16:04:42 -03:00