



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004243-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004243-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIASA SRL 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 LICFAMA nombre descriptivo APOSITO PARA CURA AVANZADA DE HERIDAS y nombre técnico apósito, universal , de acuerdo con lo solicitado por RIASA SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-132136053-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 815-35 ”, 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: 815-35

Nombre descriptivo: APOSITO PARA CURA AVANZADA DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-328 apósito, universal

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

Modelos:

A.C.A.D.EH.20

A.C.A.D.EH.40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Como apósito primario para absorber exudados y secreciones. Provee protección mecánica y de la contaminación.

Puede utilizarse en conjunto con dispositivos para el tratamiento de heridas por presión negativa con los accesorios correspondientes para lograr fijación, drenaje y sellado del sistema.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar de elaboración:

PASTEUR 3424, CIUDADELA, PROV. BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-004243-22-3

N° Identificatorio Trámite: 40253

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.28 15:37:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 15:37:35 -03:00



ANEXO III B según disposición 2318-02

PM 815-35

REVISIÓN N°: 01

FECHA:

11/8/2022

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE
USO DE APÓSITO PARA CURA AVANZADA DE
HERIDAS

PAGINAS: 1 DE 1

ANEXO III B según disposición 2318-02

**NOTA: Las instrucciones y rótulo constituyen un único texto que se encuentra
impreso/adherido a cada envase unitario del producto**

2. Rótulos

2.1 Fabricado por:

RIASA SRL, Pasteur 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Industria Argentina

2.2 APÓSITO PARA CURA AVANZADA DE HERIDAS

Indicación autorizada: Apósito primario para absorber exudados y secreciones. Provee protección mecánica y de la contaminación. Puede utilizarse en conjunto con dispositivos para el tratamiento de heridas por presión negativa con los accesorios correspondientes para lograr fijación, drenaje y sellado del sistema.

2.3 Producto esteril

2.4 LOTE:

2.5 Fecha de vencimiento: AAAA / MM

2.6 Logo "uso único"

2.7 Condiciones para almacenamiento:

No almacenar en temperaturas extremas ni en lugares húmedos.
Evitar la luz solar directa.

2.8 Instrucciones especiales para operación del PM

Ver ítem Instrucciones de uso

2.9 Advertencias: No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado.

2.10 Método de esterilización: EO

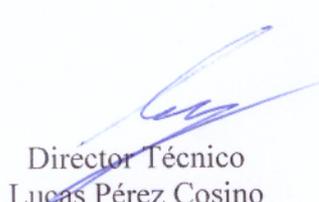
2.11 Director Técnico: Farm. Lucas A. Pérez Cossino, MP 22016

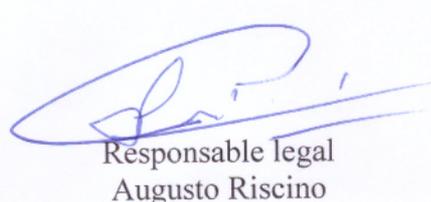
2.12 Autorizado por la ANMAT PM-815-35

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

3.-Instrucciones de uso:

Utilizando técnica aséptica abra el producto y retire el apósito de poliuretano reticulado, acomode el mismo en el lecho de la herida.


Director Técnico
Lucas Pérez Cosino


Responsable legal
Augusto Riscino



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RIASA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.07 08:07:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.07 08:07:54 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004243-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004243-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIASA SRL ; 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: 815-35

Nombre descriptivo: APOSITO PARA CURA AVANZADA DE HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-328 apósito, universal

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

Modelos:

A.C.A.D.EH.20

A.C.A.D.EH.40

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Como apósito primario para absorber exudados y secreciones. Provee protección mecánica y de la contaminación. Puede utilizarse en conjunto con dispositivos para el tratamiento de heridas por presión negativa con los accesorios correspondientes para lograr fijación, drenaje y sellado del sistema.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no corresponde

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar de elaboración:

PASTEUR 3424, CIUDADELA, PROV. BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 815-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004243-22-3

N° Identificadorio Trámite: 40253

AM