



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4930-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4930-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-126, denominado Apósito, marca Mepilex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-126, correspondiente al producto médico denominado Apósito, marca Mepilex, propiedad de la firma Cirugía Alemana

Insumos Médicos S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5051 de fecha 08 de Agosto de 2013, la cual será 08 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-126, denominado Apósito, marca Mepilex.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N° IF-2020-06662971-APN-INPM#ANMAT; el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-126.

ARTICULO 4°.-En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4930-18-4

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cirugia Alemana Insumos Medicos S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-126 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósito.

Marca: Mepilex.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5051 de fecha 08 de Agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-23846-12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	08 de Agosto de 2018.	08 de Agosto de 2023.
Modelo/s	MepiIex® Transfer (294592; 294899) MepiIex® Lite (284090; 284190; 284390; 284590) MepiIex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500) Mepilex® Heel (288100) Mepilex® (294199; 294299; 294399; 294499) MepiIex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 2952800; 298500; 295900) MepiIex® Border Sacrum (282000; 282400)	MepiIex® Transfer (294599; 294899) MepiIex® Lite (284090; 284190; 284390; 284599) MepiIex® Border Lite (281000; 281100; 281200; 281300; 281500) Mepilex® Heel (288100) Mepilex® (294090; 294199; 294299; 294399; 294499; 294500) MepiIex® Border (295200; 295300; 295400; 295600; 295800; 295850; 295900) MepiIex® Border Sacrum (282000; 282055; 282400; 282455) MepiIex® Border Heel

		(283250) MepiIex® Border Flex (283300; 283400) MepiIex® Border Post-Op (496300; 496405; 496455; 496605; 496650) Mepilex XT (211100; 211200; 211300; 211400)
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101. 1) Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.	1) Molnlycke Health Care Oy. Salmaankatu 6, Códgo Postal 76. Mikkeli, Finlandia FI-50101. 2) Molnlycke Health Care AB. Gamlestadsvagen, 3C, Código Postal 13080. Goteborg, Suecia SE-402 52. 3) Molnlycke Manufacturing US, LLC. 192 Admiral Fitch Ave. Brunswick, ME EE.UU. 04011. 4) Molnlycke Health Care, US LLC. 100 Schmid Plaza Road. Anderson, SC EE.UU. 29624.
Vida útil	18 meses	3 años
Condición de venta	Venta bajo receta	Venta libre
Indicación de uso	Capa protectora para heridas	Mepilex está diseñado para una amplia variedad de heridas exudativas, como ulceras de pies y piernas, ulceras por presión y heridas traumáticas, p. ej. Erosiones en la piel y heridas de curación secundaria.
Forma de presentación	N/A	MepiIex® Transfer 294599 - caja por 2 unidades de 20 x 50 cm.

		<p>294899 - caja por 5 unidades de 15 x 20 cm. MepiIex® Lite</p> <p>284090 - caja por 5 unidades de 6 x 8,5 cm.</p> <p>284190 - caja por 5 unidades de 10 x 10 cm.</p> <p>284390 - caja por 5 unidades de 15 x 15 cm.</p> <p>284599 - caja por 2 unidades de 20 x 50 cm. MepiIex® Border Lite</p> <p>281000 - caja por 10 unidades de 4 x 5 cm.</p> <p>281100 - caja por 5 unidades de 5 x 12,5 cm.</p> <p>281200 - caja por 5 unidades de 7,5 x 7,5 cm.</p> <p>281300 - caja por 5 unidades de 10 x 10 cm.</p> <p>281500 - caja por 2 unidades de 15 x 15 cm. Mepilex ® Heel</p> <p>288100 - caja por 5 unidades de 13 x 20 cm. Mepilex ®</p> <p>294090 - caja por 5 unidades de 10 x 12 cm.</p> <p>294199 - caja por 5 unidades de 10 x 10 cm.</p> <p>294299 - caja por 5 unidades de 10 x 20 cm.</p> <p>294399 - caja por 2 unidades de 15 x 15 cm.</p> <p>294499 - caja por 5 unidades de 20 x 20 cm.</p> <p>294500 - caja por 2 unidades de 20 x 50 cm. MepiIex® Border</p> <p>295200 - caja por 5</p>
--	--	---

		<p>unidades de 7,5 x 7,5 cm. 295300 - caja por 5 unidades de 10 x 10 cm. 295400 - caja por 5 unidades de 15 x 15 cm. 295600 - caja por 5 unidades de 15 x 20 cm. 295800 - caja por 5 unidades de 10 x 20 cm. 295850 - caja por 5 unidades de 10 x 25 cm. 295900 - caja por 5 unidades de 10 x 30 cm. MepiIex® Border Sacrum 282000 - caja por 5 unidades de 18 x 18 cm. 282055 - caja por 10 unidades de 16 x 20 cm. 282400 - caja por 5 unidades de 23 x 23 cm. 282455 - caja por 10 unidades de 22 x 25 cm. MepiIex® Border Heel 283250 - caja por 5 unidades de 18.5 x 24 cm. MepiIex® Border Flex 283300 - caja por 5 unidades de 13 x 16 cm. 283400 - caja por 5 unidades de 15 x 19 cm. MepiIex® Border Post-Op 496300 - caja por 10 unidades de 10 x 15 cm. 496405 - caja por 5 unidades de 10 x 20 cm. 496455 - caja por 5 unidades de 10 x 25 cm. 496605 - caja por 5 unidades de 10 x 30 cm. 496650 - caja por 5</p>
--	--	--

		unidades de 10 x 35 cm. Mepilex XT 211100 - caja por 5 unidades de 10 x 10 cm. 211200 - caja por 5 unidades de 10 x 20 cm. 211300 - caja por 5 unidades de 15 x 15 cm. 211400 - caja por 5 unidades de 20 x 20 cm.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-4930-18-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4930-18-4 CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:09:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.30 10:09:32 -03:00