



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002459-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002459-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. 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 OPTIFOAM - MEDLINE nombre descriptivo Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados y nombre técnico 24-826 Apósitos, Impregnados, Combinados, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L., 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 GEDO N° IF-2022-66456357-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-68", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: 1489-68

Nombre descriptivo: Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-826 Apósitos, Impregnados, Combinados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIFOAM - MEDLINE

Modelos:

MSC9866EP

MSC9822EP

MSC9845EP

MSC98812EP

MSC9818R

MSC7818R

MSC7844EP

MSC7866EP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cobertura de heridas y absorción de exudados

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 Aplica

Forma de presentación: Envase x 1, 5, 10, 50 y 100 Unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1_ MEDLINE INDUSTRIES. INC.

2_ MEDTRADE PRODUCTS LTD.

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093

2_ Electra House, Crewe Business Park Crewe, Chesire, Chesire UNITED KINGDOM CW1 6GL

Expediente Nro: 1-0047-3110-002459-22-8

Nº Identificador Trámite: 38598

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.07.13 13:01:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.13 13:01:11 -03:00

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

FABRICANTE: 1_ MEDLINE INDUSTRIES. INC.

2_ MEDTRADE PRODUCTS LTD.

Dirección: 1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093

2_ Electra House, Crewe Business Park Crewe, Chesire, Chesire UNITED KINGDOM
CW1 6GL

IMPORTADOR: EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: direccion@tecnoscience.com

Marca: OPTICELL - MEDLINE

Modelo: XXXX

Mantener entre 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación Gamma

Director Técnico: Dra. Liliana Parodi - Farmacéutica - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-68

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Cobertura de heridas y absorción de exudados

Método de uso:

1_ Sacar el apósito del paquete

2_ Colocar el apósito sobre la herida

3_ Cubrir con un apósito secundario adecuado

En Heridas secas:

Coloque el OPTICELL® en el lecho de la herida y humedezca con agua estéril o solución salina solo sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical de

OPTICELL® ayudarán a mantener el área húmeda solo sobre la herida y reducirán el riesgo de maceración. Cubra el apósito con un apósito secundario que retenga la humedad para evitar que se seque y que el apósito se adhiera a la herida.

Previsto para:

Heridas de cualquier profundidad.

Cualquier nivel de exudado.

Como apósito primario.

Indicaciones:

- » Heridas de espesor parcial y total
- » Úlceras por insuficiencia venosa
- » Lesiones por presión
- » Quemaduras de primer y segundo grado
- » Úlceras de pie diabético
- » Heridas quirúrgicas
- » Heridas por traumatismos
- » Zonas donantes
- » Úlceras arteriales y úlceras en la pierna de origen mixto
- » Heridas oncológicas

Contraindicaciones:

- » Quemaduras de tercer grado
- » Personas sensibles al Quitosano o la Plata

Precauciones:

- Retire el OPTICELL® cuando esté clínicamente indicado (es decir, fuga, sangrado excesivo o sospecha de infección).
- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- Todas las heridas deben inspeccionarse con frecuencia
- Durante el proceso de curación normal del cuerpo, se extrae tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), lo que inicialmente podría hacer que la herida parezca más grande.
- El apósito se puede humedecer previamente con solución salina estéril para facilitar su extracción.

- Cuando utilice la cinta OPTICELL® en heridas con cavidades, rellene la herida sin apretar, dejando al menos 1 pulgada (2,5 cm) fuera de la herida para fácil recuperación.
- OPTICELL® debe superponerse al menos ½ pulgada (1 cm) sobre la piel que rodea la herida.

Para Quemaduras:

- OPTICELL® debe superponerse al menos 2 pulgadas (5 cm) sobre la piel que rodea la quemadura u otro OPTICELL® adyacente.
- OPTICELL® debe cubrirse con cinta médica o un vendaje de retención.
- Retire el apósito de cobertura periódicamente e inspeccione el OPTICELL® mientras permanece en su lugar sobre la quemadura.

Advertencias:

- » Opticell® puede dejarse en su sitio hasta 7 días salvo tratamiento de quemaduras, en cuyo caso el máximo es 14 días
- OPTICELL® no es compatible con productos a base de petróleo, como la vaselina.

Almacenamiento:

Proteger de la congelación, evitar el calor excesivo.

Temperatura ambiente controlada - (15 – 30 °C) con picos transitorios de hasta 40 °C



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EXSA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.01 08:12:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.01 08:12:25 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002459-22-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002459-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. ; 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: 1489-68

Nombre descriptivo: Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-826 Apósitos, Impregnados, Combinados

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIFOAM - MEDLINE

Modelos:

MSC9866EP

MSC9822EP

MSC9845EP

MSC98812EP

MSC9818R

MSC7818R

MSC7844EP

MSC7866EP

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Cobertura de heridas y absorción de exudados

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 Aplica

Forma de presentación: Envase x 1, 5, 10, 50 y 100 Unidades

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

1_ MEDLINE INDUSTRIES. INC.

2_ MEDTRADE PRODUCTS LTD.

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093

2_ Electra House, Crewe Business Park Crewe, Chesire, Chesire UNITED KINGDOM CW1 6GL.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1489-68, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002459-22-8

Nº Identificador Trámite: 38598