



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4786

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-479-15-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Axia Medica S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1001-31, correspondiente al producto de Nombre genérico / marca: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP)/Suprasorb.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1001-31, denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca: Suprasorb.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4786

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1001-31.

ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-479-15-7

DISPOSICIÓN N° 4786
dm

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4780 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1001-31 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Axia Medica S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP)/Suprasorb.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3088/12 de fecha 1 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1088-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb CNP-L (grande). Origen Republica Checa. Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb CNP-M (mediano). Origen Republica Checa. Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb CNP - XL (Extra grande). Origen Republica Checa. Juego de apósitos para terapia CNP Suprasorb CNP-XXL (extra extra grande). Origen Republica Checa. Juego para recambio de sistema filtro interno Suprasorb® CNP. Origen Alemania. Juego de vendas grande Suprasorb® CNP. Origen España. Juego de apósitos - pequeño-Suprasorb® CNP. Origen España. Film para drenaje CNP Suprasorb®. Origen Alemania. Apósito de película de poliuretano transparente en lámina Suprasorb® F. Origen Alemania.	Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / apósito de espuma, talle S – Origen: República Checa. Componentes: Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm-Origen: Suecia. Apósito de espuma Suprasorb® CNP fino, tamaño M, 100 x 150 x 10 mm-Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria. Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 3 piezas- Origen: Alemania Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / apósito de espuma, talle M - Origen: República Checa. Componentes: Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm- Origen: Suecia. Apósito de espuma Suprasorb® CNP, tamaño M, 100 x 150 x 30 mm-Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>Apósito de película de poliuretano para heridas Suprasorb® F. Origen Alemania.</p>	<p>Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 3 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / apósito de espuma, talla L- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm- Origen: Suecia. Apósito de espuma Suprasorb® CNP, tamaño L, 250 x 150 x 30 mm- Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria. Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 5 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para terapia CNP / apósito de espuma, talla S - Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Cubre mesa de operaciones Raucodrape®; 120 x 140 cm – Origen: China. Fórceps anatómicos 13 cm – Origen: Pakistán. Tijeras quirúrgicas, en punta/romas, rectas, 14,5 cm– Origen: Pakistán. Apósito de gasa Gazin®, detectable en rayos-x, RK 8-capas, 10x10 cm, 5 piezas- Origen: Austria. Regla con escala; 15 cm- Origen: Alemania. Bandeja 24,5 x 14 x 2,5 cm- Origen: Irlanda.</p> <p>Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 3 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria. Apósito de espuma Suprasorb® CNP fino, tamaño M, 100 x 150 x 10 mm- Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para terapia CNP / apósito de espuma, talla M- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes:</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para terapia CNP /abdominal- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes:</p> <p>Papel envoltorio Raucodrape® 80 x 100 cm- Origen: Suecia.</p> <p>Gasa estéril Raucodrape 40 x 35 cm- Origen: Alemania.</p> <p>Film de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria.</p> <p>Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria.</p> <p>Gasa absorbente Kerlix™ AMD™ individual, 11.4 cm x 3,7 cm- Origen: Estados Unidos.</p> <p>Apósito de espuma Suprasorb® CNP, tamaño L, 250 x 150 x 30 mm- Origen: Alemania.</p> <p>Línea de conexión de pacientes Suprasorb® CNP - Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle S- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes:</p> <p>Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm- Origen: Suecia.</p> <p>Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 3 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria.</p> <p>Gasa absorbente Kerlix™ AMD™, 15 cm x 17 cm, 2 piezas- Origen: Estados Unidos.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle M- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes:</p> <p>Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm- Origen: Suecia.</p> <p>Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 4 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Almohadilla de drenaje Suprasorb®</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>CNP- Origen: Austria. Gasa absorbente Kerlix™ AMD™, 15 cm x 17 cm, 5 piezas- Origen: Estados Unidos.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP, set para terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle L- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Papel envoltorio Raucodrape® 68 x 70 cm- Origen: Suecia. Apósito film para heridas Suprasorb® F; individual, Kit con regla, 15 cm x 2 m- Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria. Gasa absorbente Kerlix™ AMD™ individual, 11.4 cm x 3,7 cm Origen: - Origen: Estados Unidos.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle S- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Cubre mesa de operaciones Raucodrape®; 120 x 140 cm- Origen: China. Gasa absorbente Kerlix™ AMD™, 15 cm x 17 cm, 2 piezas- Origen: Estados Unidos. Fórceps anatómicos 13 cm- Origen: Pakistán. Tijeras quirúrgicas, en punta/romas, rectas, 14,5 cm- Origen: Pakistán. Apósito de gasa Gazin®, detectable en rayos-x, RK 8-capas, 10x10 cm, 5 piezas- Origen: Austria. Regla con escala; 15 cm- Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP - Origen: Austria. Bandeja 24,5 x 14 x 2,5 cm- Origen: Irlanda. Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 3 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		<p>terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle M- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Cubre mesa de operaciones Raucodrape®; 120 x 140 cm- Origen: China. Gasa absorbente Kerlix™ AMD™, 15 cm x 17 cm, 5 piezas- Origen: Estados Unidos. Fórceps anatómicos 13 cm- Origen: Pakistán. Tijeras quirúrgicas, en punta/romas, rectas, 14,5 cm- Origen: Pakistán. Apósito de gasa Gazin®, detectable en rayos-x, RK 8-capas, 10x10 cm, 5 piezas- Origen: Austria. Regla con escala; 15 cm- Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria. Bandeja 24,5 x 14 x 2,5 cm- Origen: Irlanda. Apósito film para heridas Suprasorb® F; 10 x 25 cm, 4 piezas- Origen: Alemania.</p> <p>Kit Suprasorb® CNP PLUS, set para terapia CNP / gasa de algodón antimicrobiano, talle L- Origen: República Checa.</p> <p>Componentes: Cubre mesa de operaciones Raucodrape®; 120 x 140 cm- Origen: China. Gasa absorbente Kerlix™ AMD™ individual, 11,4 cm x 3,7 cm.- Origen: Estados Unidos. Fórceps anatómicos 13 cm- Pakistán. Tijeras quirúrgicas, en punta/romas, rectas, 14,5 cm- Origen: Pakistán. Apósito de gasa Gazin®, detectable en rayos-x, RK 8-capas, 10x10 cm, 5 piezas- Origen: Austria. Regla con escala; 15 cm- Origen: Alemania. Almohadilla de drenaje Suprasorb® CNP- Origen: Austria.</p>
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		Bandeja 24,5 x 14 x 2,5 cm- Origen: Irlanda. Apósito film para heridas Suprasorb® F, individual, kit con regla, 15 cm x 2 m- Origen: Alemania.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Axia Medica S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1001-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 JUN 2015

Expediente N° 1-47-3110-479-15-7

DISPOSICIÓN N°

4786

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.