



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2838-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2838-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACIÓN 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 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 InnoSEAL nombre descriptivo Apósito para heridas y nombre técnico Vendajes, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN 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-2020-38892935-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2501-3”, 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para heridas

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

15-203 Vendajes, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

InnoSEAL está indicado para las siguientes heridas sangrantes: puntos de punción en la superficie de la piel para procedimientos vasculares, catéteres y tubos percutáneos. InnoSEAL está indicado también para laceraciones y abrasiones.

Modelos:

Almohadilla hemostática InnoSEAL

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 biotecnológico: Crustáceos (cangrejo de las nieves)

Forma de presentación: La caja contiene 10 almohadillas de un solo uso.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1- InnoTherapy Inc.

2- InnoTherapy Inc.

Lugar de elaboración:

1- T219, T221, T223-T225 Jinri Bld., 193 Munji-ro, Yuseong-gu. Daejeon, Daejeon, Gwangyeoksi, República de Corea. 34051.

2- #1206-1210, ACE Hightechcity 2. 25, Seonyu-ro 13-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Seoul, Teugbyeolsi, República de Corea. 07282.

Expediente Nº 1-47-3110-2838-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.19 18:17:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.19 18:18:06 -03:00

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

RÓTULOS

Fabricado por:

InnoTherapy Inc.

T219, T221, T223-T225 Jinri Bld., 193 Munji-ro, Yuseong-gu. Daejeon, Daejeon, Gwangyeogsi, República de Corea. 34051.

InnoTherapy Inc.

#1206-1210, ACE Hightechcity 2. 25, Seonyu-ro 13-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Seoul, Teugbyeolsi, República de Corea. 07282.

Importado por:

SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.

Dirección completa: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 6009-2047 / 48 / 49

InnoSEAL

Apósito para heridas.

Modelo: **Almohadilla hemostática InnoSEAL.**

CONTENIDO: Cada caja contiene 10 unidades.



N° de referencia.



N° de lote.



Fecha de vencimiento.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



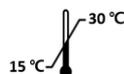
Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Manténgase alejado de la luz solar.



Límite de temperatura.



No lo utilice si el envase está dañado.



Consulte las instrucciones de uso.



Fabricante.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Romina Paola Sardi M.N. 17.264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-3

CARÁTULA

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

InnoTherapy Inc.

T219, T221, T223-T225 Jinri Bld., 193 Munji-ro, Yuseong-gu. Daejeon, Daejeon, Gwangyeoksi, República de Corea. 34051.

InnoTherapy Inc.

#1206-1210, ACE Hightechcity 2. 25, Seonyu-ro 13-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Seoul, Teugbyeolsi, República de Corea. 07282.

Importado por:

SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.

Dirección completa: Ruiz Huidobro N° 1647, 4° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono: 6009-2047 / 48 / 49

InnoSEAL

Apósito para heridas.

Modelo: **Almohadilla hemostática InnoSEAL.**

CONTENIDO: Cada caja contiene 10 unidades.



Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma.



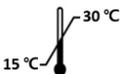
Producto de un solo uso. No reutilizar.



No reesterilizar.



Manténgase alejado de la luz solar.



Límite de temperatura.



No lo utilice si el envase está dañado.

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Farm. Romina Paola Sardi M.N. 17.264

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2501-3

IMPORTANTE:

Antes de usar, lea y siga las instrucciones de uso, advertencias y precauciones. El no hacerlo puede resultar en complicaciones. Uso únicamente bajo prescripción médica. Uso tópico solamente

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO:

InnoSEAL Parche Hemostatico es una hidrófila, liofilizada almohadilla de esponja para el tratamiento local de una herida sangrante, hecha de una fórmula patentada de quitosan y quitosan-conjugada con catechol que son biocompatibles. InnoSEAL Parche Hemostatico se aplica tópicamente como complemento de la compresión manual. El parche absorbe el fluido sanguíneo. Induce tapones de sangre a través de interacciones electrostáticas y forma instantáneamente una barrera física al contraerse la sangre. InnoSEAL Parche Hemostatico es un dispositivo de un solo uso empacado individualmente con molde de tereftalato de polietileno (PET) y tapa de aluminio y esterilizado con irradiación gamma. La caja contiene 10 almohadillas de un solo uso.

InnoSEAL Parche Hemostatico está diseñado para el tratamiento local de heridas sangrantes y para la promoción del control rápido de la hemorragia en todos los pacientes, incluidos los que reciben tratamiento anticoagulante y hemodiálisis. InnoSEAL Hemostatic Pad está diseñado para ser utilizado bajo el cuidado de un profesional de la salud.

INDICACIONES:

InnoSEAL está indicado para las siguientes heridas sangrantes: puntos de punción en la superficie de la piel para procedimientos vasculares, catéteres y tubos percutáneos. InnoSEAL está indicado también para laceraciones y abrasiones.

CONTRAINDICACIONES:

No para uso intravascular.

COMPLICACIONES:

Las complicaciones pueden ser, aunque no solo se limitan a: fiebre, contaminación cruzada, infección, manchas rojas, inflamación, irritación de la piel, erupción, edema, sensación de irritación, reacción alérgica, hematoma grande, oclusión arterial, pseudoaneurisma, equimosis, fístula arteriovenosa, hematoma, hemorragia, re-sangrado, hinchazón, dolor.

ADVERTENCIAS:

- InnoSEAL Hemostatic Pad está diseñado para ser utilizado bajo el cuidado de un profesional de la salud.
- No usar si el sello está roto o dañado.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad a materiales de origen marisco.
- No reutilizar. No intente volver a esterilizar. Re-utilización puede conducir a infección o enfermedad / lesión.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES:

- InnoSEAL Hemostatic Pad se suministra en forma estéril de un solo uso. No reutilizar. No intente volver a esterilizar. Re-utilización, re-esterilización puede crear un riesgo de contaminación y/o causar una infección o infección cruzada, que incluye, la transmisión de enfermedades infecciosas.
- No usar en personas con alergias a los crustáceos.
- Compruebe la fecha de vencimiento antes de usar.
- No usar lo para ningún otro propósito que no sea el sangrado tópico. No utilizar para sangrado profundo.
- No toque el parche hemostático InnoSEAL con guantes húmedos ni expóngala a líquidos. La absorción del líquido causará la destrucción del parche hemostático InnoSEAL.
- No para uso intravascular.
- No usar si el sello está roto o dañado.
- Uso tópico solamente.
- Antes de usar, lea y siga las instrucciones de uso
- Aplique un producto aproximadamente 1 cm más grande que el tamaño de la herida.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Aplique presión proximal al sitio de la herida.
- Coloque el parche Hemostático InnoSEAL sobre la herida limpia y aplique una gasa estéril limpia arriba. Se puede usar cualquier lado del parche InnoSEAL Hemostático.
- Al usar más de un parche hemostático InnoSEAL, cada uno debe superponerse.
- Libere gradualmente la presión proximal para permitir que una pequeña cantidad de sangre entre en contacto con el parche hemostático InnoSEAL.
- Aplique presión continua sobre el parche hemostático InnoSEAL mientras mantiene el agarre proximal. • Libere lentamente la retención proximal mientras mantiene el contacto sobre el parche hemostático InnoSEAL hasta que se logre la hemostasia.
- Una vez que se haya confirmado la hemostasia, aplique la opción de vendaje adhesivo directamente sobre la piel sobre el sitio de acceso del parche InnoSEAL.
- Si no se logra la hemostasia, reemplácelo con una almohadilla nueva y repita el procedimiento hemostático.

Advertencias:

- Para un solo uso.
- Utilizar el producto con guantes.
- No deje la almohadilla y la venda adhesiva aplicadas durante más de 24 horas. Puede provocar irritación.
- No reutilizar. No intente volver a esterilizar. Re-utilización puede conducir a infección o enfermedad / lesión.
- No usar lo para ningún otro propósito que no sea el sangrado tópico.
- Tome un tiempo suficiente para descansar en cama.

INSTRUCCIONES PARA REMOVER:

- Después de que el sangrado se detenga por completo, empape InnoSEAL Parche Hemostático con agua y retire suavemente.
- Si lo desea, el parche y el vendaje adhesivo pueden dejarse en su lugar hasta por 24 horas.
- Disponer del parche de acuerdo con las regulaciones locales.

Precaución:

- No deje la almohadilla y la venda adhesiva aplicadas durante más de 24 horas. Puede provocar irritación de la piel.
- Cuando retire el parche hemostático InnoSEAL y la venda adhesiva, no interrumpa el coágulo mediante manipulación física. Si el parche se adhiere al sitio de la herida, irrigue con agua y retírela con cuidado.

ALMACENAMIENTO Y VENCIMIENTO:

Almacene a temperatura ambiente controlada, de 15°C a 30°C (59°F a 86°F) y entre 20% y 60% de humedad. Mantener alejado de la luz solar directa.

La vida útil del parche hemostático InnoSEAL es de 3 años a partir de la fecha de fabricación. Ver la etiqueta del producto para la fecha de vencimiento.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO- SOLOIMPORTACIÓN S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 23:14:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.17 23:14:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2838-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2838-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACIÓN 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:

Nombre descriptivo: Apósito para heridas

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

15-203 Vendajes, de otro tipo

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

InnoSEAL está indicado para las siguientes heridas sangrantes: puntos de punción en la superficie de la piel para procedimientos vasculares, catéteres y tubos percutáneos. InnoSEAL está indicado también para laceraciones y abrasiones.

Modelos:

Almohadilla hemostática InnoSEAL

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 biotecnológico: Crustáceos (cangrejo de las nieves)

Forma de presentación: La caja contiene 10 almohadillas de un solo uso.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

1- InnoTherapy Inc.

2- InnoTherapy Inc.

Lugar de elaboración:

1- T219, T221, T223-T225 Jinri Bld., 193 Munji-ro, Yuseong-gu. Daejeon, Daejeon, Gwangyeoksi, República de Corea. 34051.

2- #1206-1210, ACE Hightechcity 2. 25, Seonyu-ro 13-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Seoul, Teugbyeolsi, República de Corea. 07282.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2501-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2838-20-3