



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001725-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001725-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONVATEC ARGENTINA 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 AQUACEL FOAM PRO, nombre descriptivo Apósito de espuma para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA 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 N° IF-2021-44949866-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2391-27”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito de espuma para heridas

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

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUACEL FOAM PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito AQUACEL™ Foam Pro está indicado para el manejo de heridas agudas y crónicas.

El apósito AQUACEL™ Foam Pro se puede incluir en un protocolo exhaustivo de cuidados para proteger la piel intacta frente a la rotura cutánea.

Modelos:

422357 AQUACEL FOAM PRO 10 x 10cm 1x10 packs

422358 AQUACEL FOAM PRO 15x15 1x10 packs

422359 AQUACEL FOAM PRO 8x8 1x10 packs

422356 AQUACEL FOAM PRO Talón 19.8cm x 14cm, 1x10

421580 AQUACEL FOAM PRO Sacro Grande

421579 AQUACEL FOAM PRO Sacro

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Presentación por 5 y por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

ConvaTec Limited

Fabricante 2:

ConvaTec Dominican Republic, Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Fabricante 2:

Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificions 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Expediente N° 1-0047-3110-001725-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.07 23:27:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.07 23:27:56 -03:00

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo Aquacel Foam Pro**Aquacel Foam Pro
APÓSITOS
Modelo: según corresponda****Fabricado por:**

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Dominican Republic, Inc, Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Autorizado por ANMAT PM 2391-27

Lote:

Fabricación: DD/MM/AA

Vencimiento: DD/MM/AA

Anexo IIIB: Instrucciones de Uso Aquacel Foam Pro

Aquacel Foam Pro, Apósitos Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, Reino Unido.

2. ConvaTec Dominican Republic, Inc, Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Importado por: ConvaTec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Autorizado por ANMAT PM 2391-27

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito AQUACEL™ Foam Pro es un apósito estéril de espuma de Hydrofiber™ para heridas que consiste en un film exterior de poliuretano impermeable, una capa de espuma de poliuretano, una capa de Hydrofiber™ (carboxilmetilcelulosa sódica) y un adhesivo de silicona.

USO PREVISTO

Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro se pueden usar, bajo supervisión de un profesional sanitario, para el manejo de heridas con exudado y sin exudado, así como para proteger la piel intacta.

AQUACEL™ Foam Pro puede permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días sin necesidad de cambio.

INDICACIONES

El apósito AQUACEL™ Foam Pro está indicado para el manejo de heridas agudas y crónicas.

El apósito AQUACEL™ Foam Pro se puede incluir en un protocolo exhaustivo de cuidados para proteger la piel intacta frente a la rotura cutánea.

CONTRAINDICACIONES

No se deben utilizar los apósitos AQUACEL™ Foam Pro en pacientes que son sensibles o han tenido una reacción alérgica al apósito o a los componentes anteriormente mencionados.

INSTRUCCIONES DE USO**1. Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente (10 °C-25 °C/50 °F-77 °F).

Proteger de la luz. Mantener seco.

La esterilidad está garantizada, a menos que el envase esté abierto o dañado antes del uso. Si el apósito o el envase están dañados o abiertos, no lo utilice.

Si se utiliza en una fecha posterior a la fecha de caducidad, no se pueden asegurar las propiedades del apósito.

2. Preparación de la herida y limpieza de la piel:

Antes de aplicar el apósito, limpie la zona con un limpiador para heridas adecuado, y seque la piel circundante.

Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro no son compatibles con productos oleosos.

3. Preparación y aplicación del apósito:

- Elija un tamaño de apósito que asegure que la almohadilla absorbente central sea por lo menos 1 cm (1/3 pulgada) mayor que el área de la herida.
- Retire el apósito del envase estéril. Retire el revestimiento desplegable minimizando el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
- Sostenga el apósito sobre la herida o la zona de piel que desea proteger, y alinee el centro del apósito con el centro de la herida o la zona de piel que desea proteger.
- Asegúrese de que el apósito no se estire en la aplicación. Alise el borde del adhesivo. Asegúrese de que las articulaciones estén suficientemente flexionadas como para permitir la movilidad del paciente. Se puede cortar el apósito. Si lo hace, se debe utilizar esparadrapo adhesivo o un film adicional para sellar y asegurar una barrera antibacteriana.

4. Retirada del apósito:

AQUACEL™ Foam Pro puede permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días sin necesidad de cambio.

- Cambie el apósito cuando esté clínicamente indicado o cuando el apósito esté dañado/manchado.
- Para retirar el apósito, presione suavemente sobre la piel y levante con cuidado una esquina del apósito y continúe hasta que todas las esquinas se hayan despegado. Levante con cuidado el apósito y deséchelo según los protocolos clínicos locales.
- Únicamente cuando estemos aplicando el apósito en prevención, se podrá levantar por una esquina para inspeccionar y volver a aplicarlo. Si se ha producido rotura cutánea, se deberá cambiar el apósito.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Este apósito es para un solo uso y no debe reutilizarse. Si lo reutiliza, puede aumentar el riesgo de infección o contaminación cruzada, y es posible que las propiedades físicas del apósito no sean óptimas para el uso previsto. Este apósito no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes a un profesional sanitario.






En el caso de heridas con exudado elevado, se puede utilizar el AQUACEL™ Foam Pro como apósito secundario junto con un apósito primario como AQUACEL™ Extra. Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro son impermeables; sin embargo, no se deben sumergir cuando se bañe o nade.

Los apósitos AQUACEL™ Foam Pro no son compatibles con agentes oxidantes, como agua oxigenada o soluciones de hipoclorito.

Consulte a un profesional sanitario si observa algunos de estos efectos secundarios durante el cambio de apósito: irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejidos), signos de infección (aumento de dolor, sangrado, calor/rubor en el tejido perilesional, exudado de la herida) o algún cambio en el color u olor de la herida.

Si necesita más información o asesoramiento o quiere comunicar algún efecto adverso, póngase en contacto con los servicios profesionales de ConvaTec o visítenos en Internet, en www.convatec.com

1. Definiciones y símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar		Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución		Manténha seco
	Mantenerse alejado de la luz solar		Limite de temperatura

	Aquacel Foam Pro	PM 2391-27
		Legajo N° 2391

	Fecha de caducidad		No contiene látex de caucho natural
	Número de lote		Referencia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.19 19:17:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.19 19:17:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001725-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001725-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CONVATEC ARGENTINA 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 de espuma para heridas

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

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUACEL FOAM PRO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito AQUACEL™ Foam Pro está indicado para el manejo de heridas agudas y crónicas.

El apósito AQUACEL™ Foam Pro se puede incluir en un protocolo exhaustivo de cuidados para proteger la piel intacta frente a la rotura cutánea.

Modelos:

422357 AQUACEL FOAM PRO 10 x 10cm 1x10 packs

422358 AQUACEL FOAM PRO 15x15 1x10 packs

422359 AQUACEL FOAM PRO 8x8 1x10 packs

422356 AQUACEL FOAM PRO Talón 19.8cm x 14cm, 1x10

421580 AQUACEL FOAM PRO Sacro Grande

421579 AQUACEL FOAM PRO Sacro

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Presentación por 5 y por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Fabricante 1:

ConvaTec Limited

Fabricante 2:

ConvaTec Dominican Republic, Inc

Lugar de elaboración:

Fabricante 1:

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Fabricante 2:

Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Edificios 23, 29, 30, Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001725-21-8

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 12:18:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 12:18:43 -03:00