



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001619-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001619-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DERMACOR 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 RecuDerm, nombre descriptivo Vendajes / Apósitos, Adhesivos y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por DERMACOR S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-54212080-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2377-2”, 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: Vendajes / Apósitos, Adhesivos

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

10_276 Apósitos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos RecuDerm están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en la pierna, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, y sitios donadores. También pueden

utilizarse como apósito protector en la piel intacta, que corre el riesgo de lesionarse, o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento.

Modelos:

RecuDerm Cód. 10515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 5cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 11010: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 10cm x 10cm.

RecuDerm Cód. 11515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 15cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 12020: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 20cm x 20cm.

RecuDerm Cód. 13000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Rodilla.

RecuDerm Cód. 14000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Codo.

RecuDerm Cód. 15000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Sacro.

RecuDerm Cód. 20515: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 5cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 21010: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 10 x10cm.

RecuDerm Cód. 21515: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 15cx15cm.

RecuDerm Cód. 22020: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 20x20cm.

RecuDerm Cód. 31010: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 10cm x 10cm.

RecuDerm Cód. 31515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 15cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 32020: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 20cm x 20cm.

RecuDerm Cód. 35000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Sacro.

RecuDerm Cód. 36000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Cervical.

RecuDerm Cód. 37000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Omoplato.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Sobre Pouch

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

DERMACOR S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle Pública N° 7780, Manzana 1, Lote 29, Edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, Provincia de Córdoba, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-001619-21-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.06.18 20:04:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 20:04:47 -03:00

DermaCor SRL

Línea de Cuidado para Heridas

ES Los productos para el cuidado de heridas ayudan a proteger la herida, a prevenir infecciones y a mejorar la cicatrización. La herida se cubre con materiales flexibles, resistentes, y de alta calidad, que se adaptan a la necesidades de cada usuario; brindándole así la seguridad y comodidad para acompañarlo de la forma más confiable en el proceso de recuperación.

Precauciones: No utilizar si el envase y/o producto se encuentran manchados, dañados o violados. Utilícese únicamente si el envase está herméticamente cerrado. Emplear inmediatamente una vez abierto el envase. No almacenar a temperaturas extremas, ni en lugares húmedos. Ante cualquier duda consultar con un médico o con el fabricante antes de su utilización.

EN Wound Care Products help protect the wound, prevent infections and improve its cicatrization and healing. The wound is covered with flexible, resistant, high quality materials, which adapt to the needs of each user; accompanying them in the most reliable way, while providing security and comfort in the recovery process.

Precautions: Do not use if the container and/or product are stained, damaged or violated. Use only if the container is hermetically sealed. Once the container is open, use immediately. Do not store at extreme temperatures or in humid places. If in doubt, consult a doctor or the manufacturer before using it.

Esteril - Atoxico - Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

RecuDerm – Apósito de Hidrocoloide

montado sobre film de Poliuretano

Esterile R Gamma



Cod. 11010 Medida 10x10cm. 1 Unidad
 Esterilizado por Rayos Gamma
 Paso del Virrey s/n Mza. 1 L. 29 - Cordoba
 D.T.: Valeria Veron - Farmacéutica - MN 6503
 Autorizado por ANMAT PM N° 2377-2
 Lote: 300819000017 Vto. Agosto 2020





Descripción

Los apósitos RecuDerm **Hidrocoloide** para el cuidado de heridas son apósitos estériles por radiación gamma, conformados de insumos hipoalergénicos y de grado alimenticio. Al ponerse en contacto con la herida, el apósito la protege del medio ambiente, virus y bacterias.

A su vez, el apósito absorbe las exudaciones de la herida, ayudando a generar el microclima necesario para una cicatrización más rápida y segura.

Los apósitos RecuDerm para el cuidado de heridas han sido testeados en lo referente a Sensibilidad, Irritación Primaria Dérmica, Citotoxicidad, Esterilidad e Inyección Sistémica según ISO 10993, respaldando la seguridad y calidad del insumo adquirido.

Indicaciones de Uso

Los apósitos RecuDerm están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en la pierna, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, y sitios donadores. También pueden utilizarse como apósito protector en la piel intacta, que corre el riesgo de lesionarse, o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento.

Contraindicaciones

No se conocen.

Advertencias

No se conocen.

Precauciones

1. El tratamiento de cualquier úlcera debe formar parte de un plan de tratamiento de úlceras bien definido, supervisado por profesionales sanitarios.
2. Inicialmente, al utilizar apósitos RecuDerm, la herida puede incrementar su tamaño y profundidad, debido a que el tejido innecesario se elimina. Este aumento de tamaño debe ir acompañado de una mejora en el aspecto de la herida. Si la herida aumenta de tamaño después de los primeros cambios de apósito, consulte con un profesional.
3. Observe la herida por si tuviera signos de infección. Si se produce una infección, cuyos síntomas pueden incluir fiebre, aumento de dolor, enrojecimiento, sangrado, inflamación o un dolor o secreción anormal, consulte con un profesional sanitario. Los apósitos RecuDerm pueden emplearse en heridas infectadas únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
4. Excepcionalmente, es posible que se produzca irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanqueamiento de la piel), o hipergranulación (formación excesiva de tejido) en algunas heridas tratadas con apósitos hidrocoloides. Si se presenta alguno de estos síntomas, consulte con un profesional sanitario.
5. Si la herida no comienza a mostrar señales de cicatrización o si presenta algún otro síntoma inesperado, consulte a un profesional sanitario.

Instrucciones de Uso

Antes de Utilizar el Apósito:

1. Recorte el exceso de vello para mayor comodidad del paciente.
2. Limpie bien la piel y la herida.
3. Deje que la piel se seque antes de aplicar el apósito.
4. Evalúe la herida y seleccione el tamaño del apósito de forma que queden 2,5 cm. (1 pulgada) alrededor del borde de la herida.

Aplicación del Apósito:

1. Retire el papel protector del apósito de modo que la superficie adhesiva o absorbente quede expuesta.
2. Centre el apósito con su superficie adhesiva o absorbente sobre la herida. Presione suavemente desde adentro hacia afuera. Evite estirar el apósito o la piel.
3. Presione y alise los bordes de la película para garantizar una buena adhesión.

Nota: El apósito debe cambiarse si se producen fugas, se ha despegado o se ha dejado en la herida durante 7 días.

Extracción del Apósito:

1. Despegue cuidadosamente los bordes del apósito de la piel. Si encuentra dificultad para despegar el apósito, coloque una tira de cinta adhesiva en el borde y utilícela para despegar el apósito.
2. Siga despegando la película hasta que todos los bordes se hayan desprendido de la piel.
3. Retire el apósito lentamente, doblándolo sobre sí mismo. Tire cuidadosamente en la dirección de crecimiento del vello.

Nota: No es infrecuente que las heridas produzcan olor. Éste puede ser detectado al retirar el apósito o si hay alguna fuga. El olor debería desaparecer una vez que se limpie la herida.

Almacenamiento y Duración de Almacenamiento

Para obtener mejores resultados, conserve a temperatura ambiente. Evite exceso de calor y humedad. Para conocer la duración de almacenamiento, consulte fecha de caducidad que aparece impresa en el envase.

Presentación

En presentación individual, para usarse una sola vez. No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

Si tiene alguna duda o comentario póngase en contacto con el proveedor o fabricante.

Elaborado por Dermacor S.R.L., Paso del Virrey Mza. 1 L. 29 – Córdoba - Argentina

D.T.: Valeria Verón - Farmacéutica - MN 6503

Autorizado por ANMAT PM N° 2377-2

Description

RecuDerm wound care dressings are sterile dressings for wound care made of hypoallergenic and food grade materials.

When coming into contact with the wound, the dressing protects it from the environment, viruses and bacteria.

The dressing absorbs the exudations of the wound, thus helping to generate the necessary microclimate for a faster and safer healing.

RecuDerm wound care dressings have been tested in relation to Sensitivity, Primary Dermal Irritation, Cytotoxicity, Sterility, and Systemic Injection according to ISO 10993, supporting the safety and quality of the acquired product.

Indications

RecuDerm dressings are indicated for skin ulcers with partial and total thickness, leg ulcers, superficial wounds, abrasions, first and second degree burns, and donor sites. They can also be used as a protective dressing on intact skin, which is at risk of injury, or on a skin that begins to show friction or shear injuries.

Contraindications

None known.

Warnings

None known.

Precautions

1. Treatment of any ulcer should be a part of a well-defined ulcer treatment plan supervised by healthcare professionals.
2. Initially, when using RecuDerm dressings, the wound can increase its size and depth, because unnecessary tissue is being eliminated. This increase in size must be accompanied by an improvement in the appearance of the wound. If the wound increases in size after the first dressing changes, consult a professional.
3. Observe the wound for signs of infection. If an infection occurs, which may include symptoms such as fever, increased pain, redness, bleeding, swelling, or abnormal pain / discharge, consult a healthcare professional. RecuDerm dressings can be used on infected wounds, only under the supervision of a healthcare professional.
4. Exceptionally, irritation (redness, swelling), maceration (whitening of the skin), or hypergranulation (excessive tissue formation) may occur in some wounds treated with hydrocolloid dressings. If any of these symptoms occur, consult a healthcare professional.
5. If the wound does not begin to show signs of healing or if you have any other unexpected symptoms, consult a healthcare professional.

Instructions

Before Using the Dressing:

1. Trim excess hair for the patient's comfort.
2. Clean the skin and the wound thoroughly.
3. Allow the skin to dry before applying the dressing.
4. Evaluate the wound and select the correct size of the dressing, leaving 2.5 cm (1 inch) around the perimeter of the wound.

Application of the Dressing:

1. Remove the dressing's protective layer so that the adhesive or absorbent surface is exposed.
2. Center the dressing with its adhesive or absorbent surface upon the wound. Press gently from the center outwards. Avoid stretching the dressing or the skin.
3. Press and straighten the film's edges to ensure correct adhesion.

Note: The dressing must be changed in case of leakage, detachment, or if left on the wound for 7 days.

Removal of the Dressing:

1. Carefully peel off the dressing's edges from the skin. If you find any difficulties in peeling off the dressing, place a strip of tape on the edge and use it to peel off the dressing.
2. Keep peeling the film until all its edges have been separated from the skin.
3. Remove the dressing slowly, folding it over itself. Pull carefully in the direction of hair growth.

Note: It is not uncommon for wounds to produce an odor. It can be detected when removing the dressing or in case of leakage. The odor should disappear once the wound is cleaned.

Storage and Shelf Life

Store the dressings at room temperature for best results. Avoid excess of heat and humidity. For shelf life, see the expiration date printed on the package.

Presentation

RecuDerm dressings are presented individually and must be used only once. Do not use the product if the package is either damaged or open.

In case of questions or comments, contact the supplier or manufacturer.

Produced by Dermacor S.R.L., Paso del Virrey s / n Mza. 1 L. 29 - Córdoba - Argentina.

T.D.: Valeria Verón - Pharmaceutical - MN 6503

Autorizado por ANMAT PM N° 2377-2



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-DERMACOR S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 18:18:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.16 18:18:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001619-21-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001619-21-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DERMACOR 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: Vendajes / Apósitos, Adhesivos

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

10_276 Apósitos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos RecuDerm están indicados en úlceras cutáneas de espesor parcial y total, úlceras en la pierna, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, y sitios donadores. También pueden utilizarse como apósito protector en la piel intacta, que corre el riesgo de lesionarse, o en la piel que comienza a mostrar lesiones por fricción o cizallamiento.

Modelos:

RecuDerm Cód. 10515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 5cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 11010: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 10cm x 10cm.

RecuDerm Cód. 11515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 15cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 12020: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano de 20cm x 20cm.

RecuDerm Cód. 13000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Rodilla.

RecuDerm Cód. 14000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Codo.

RecuDerm Cód. 15000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre film de Poliuretano para Sacro.

RecuDerm Cód. 20515: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 5cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 21010: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 10 x10cm.

RecuDerm Cód. 21515: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 15x15cm.

RecuDerm Cód. 22020: Apósito Hidrocoloide fino montado sobre film de Poliuretano de 20x20cm.

RecuDerm Cód. 31010: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 10cm x 10cm.

RecuDerm Cód. 31515: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 15cm x 15cm.

RecuDerm Cód. 32020: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano de 20cm x 20cm.

RecuDerm Cód. 35000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Sacro.

RecuDerm Cód. 36000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Cervical.

RecuDerm Cód. 37000: Apósito de Hidrocoloide montado sobre Foam de Poliuretano para Omoplato.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Sobre Pouch

Método de esterilización: radiación gamma

Nombre del fabricante:

DERMACOR S.R.L.

Lugar de elaboración:

Calle Pública N° 7780, Manzana 1, Lote 29, Edificio 8 y 9, Barrio Quintas de Ferreyra, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2377-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001619-21-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.18 20:04:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.18 20:04:14 -03:00