



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007593-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007593-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM Argentina S.A. 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 CASEX nombre descriptivo Apósitos de hidrocoloide y nombre técnico Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por WM Argentina S.A. , 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-2022-45242400-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 794-786 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 794-786

Nombre descriptivo: Apósitos de hidrocoloide

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 - Apósitos

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

Modelos:

Curactive® Regular: H 110, H 112, H 115 y H 120.

Curactive® Extra Fino: H 310, H 312, H 315 y H 320.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Curactive® Regular está indicado para el tratamiento de heridas de moderada a abundante exudación.

- Heridas con exudación moderada o abundante.
- Quemaduras de primero y segundo grado.
- Úlceras por presión.
- Úlceras en las piernas.

Curactive® Extra Fino está indicado para zonas no planas por su alta maleabilidad, para prevención y tratamiento de heridas de baja exudación.

- Heridas superficiales con escasa exudación.
- Heridas quirúrgicas.
- Lesiones por fricción.
- Prevención de lesiones en la piel.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cada caja contiene:

- 10 (diez) unidades de Curactive®.
- 1 (un) folleto explicativo con instrucciones de uso.

Método de esterilización: Los apósitos hidrocoloides Curactive® son estériles.

El método utilizado es Óxido de Etileno y/o por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

CASEX Industria de Plásticos y Productos Médicos Hospitalarios Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Fredolin Wolf, 4474, Santa Felicidade – Curitiba – PR CEP 82410330 -Brasil.

Expediente N° 1-0047-3110-007593-21-1

N° Identificadorio Trámite: 34256

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.01 23:23:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 23:23:44 -03:00

CURACTIVE® REGULAR; CURACTIVE® EXTRA FINO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL PRODUCTO

CURACTIVE® REGULAR y CURACTIVE® EXTRA FINO son apósitos formados por partículas de hidrocoloides (gelatina, pectina y carboximetilcelulosa) contenidos en polímeros elastoméricos (poliisobutileno) entre papel de revestimiento siliconado (silicona con agua y base hipoalergénica) y película o espuma de poliuretano que permiten la formación de gel al interactuar con la humedad de la herida, proporcionando una aceleración en la curación.

Indicación de uso

CURACTIVE® Regular:

- Heridas sin exudación a exudación moderada.
- Áreas de piel del donante.
- Quemaduras de segundo grado.
- Úlceras por presión (estadios I a IV),
- Úlceras en las piernas.
- Coberturas secundarias.

CURACTIVE® Extra Fino:

- Heridas superficiales con baja exudación.
- Heridas quirúrgicas,
- Lesiones por fricción.
- Prevención de lesiones en la piel.

Preparación previa a la colocación del apósito.

- Escoger un apósito que se extienda aproximadamente 3 cm desde el borde de la herida;
- Limpiar la herida con la solución adecuada y asegurarse de que la piel circundante esté limpia y seca, ya que aquí es donde se adherirá el apósito.

Colocación del apósito.



Retire el papel de silicona de la mitad del apósito, sosteniendo la otra parte. Evite tocar el lado expuesto del apósito.



Aplique la parte adhesiva expuesta y mientras retira el resto del papel de silicona, presione ligeramente para que el apósito se adhiera a los bordes de la herida. Asegúrese de eliminar todas las arrugas.



Para una mayor fijación puede asegurar los bordes del apósito con un adhesivo hipoalergénico.

Retiro del apósito.



Presione con cuidado la piel y levante los bordes del apósito. Cuando todos los lados estén libres, retire el apósito.

Tiempo de uso:

Los apósitos hidrocoloides *Curactive® Regular* y *Curactive® Extra Fino* pueden permanecer aplicados *hasta por 7 (siete) días* siempre que no haya fugas de exudado, desprendimiento de los bordes o signos de infección.

Precauciones, restricciones y advertencias

- Se recomienda la supervisión de un profesional de la salud.
- Para heridas infectadas consultar a un profesional de la salud.
- No utilice el producto si el embalaje está roto.

Formulario de presentación

Embalaje.

Cada unidad de producto está envuelta individualmente en un cartucho compuesto de papel de grado quirúrgico en un lado y película de polietileno en el otro. El producto se esteriliza bajo la acción de radiación gamma u óxido de etileno.

Esterilización


WM ARGENTINA S.A.
AURA A. MASSOLO
M.N. 15172

INSTRUCCIONES DE USO

El producto se suministra estéril y no debe retirarse de su embalaje original hasta su uso. Método de esterilización: radiación gamma u óxido de etileno. No volver a esterilizar. No lo use si el envoltorio está abierto o dañado. El fabricante recomienda un solo uso. Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento del producto impreso en el envoltorio.

Almacenamiento y transporte

El producto debe almacenarse y transportarse en el embalaje original en un lugar ventilado, limpio y seco, protegido de la luz y la humedad y a temperatura ambiente. Se debe tener cuidado de que el embalaje original no esté dañado. No debe retirar del embalaje antes de su uso.

Desechos

Siga las reglas de descarte de desechos de acuerdo a las normativas hospitalarias.

Número de lote, fecha de fabricación y vencimiento: ver embalaje individual. Producto estéril.
Radiación gamma y óxido de etileno.

EL FABRICANTE RECOMIENDA ÚNICO USO.

Fabricante: Casex Industria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Av. Fredolin Wolf, 4474 – Santa Felicidade, Curitiba – PR/ Brasil CEP: 8241-330 CNPJ:
78.746.773/0001-09 – Autorización de Funcionamiento: 10222320014
Registro ANVISA: 10222320014
Resp. Técnico: Anne Marcele dos Santos CRQ PR09401839
E-mail: qualidade@casex.com.br
Tel: +55 (41)3364.8672


WM ARGENTINA S.A.
AURA A. MASSOLO
M.N. 15172

PROYECTO DE RÓTULOS

ROTULOS EXTERNOS



REF (código que corresponda)

Tamaño XX cm x XX cm (según corresponda)

X unidades/caja (según corresponda)

Apósito de Hidrocoloide (regular o extra fino según corresponda)
Embaladas individualmente.

PRODUCTO ESTÉRIL. SE RECOMIENDA USO ÚNICO.

Temperatura de almacenamiento de 15° a 30°C. Esterilizado por Óxido de Etileno. **STERILE EO**

Fabricado por: Casex Industria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Fredolin Wolf, 4474 - Sta Felicidade - Curitiba - Pr - Brasil Cep: 82410-330

CNPJ: 78.746.773/0001-09 Registro ANVISA: 10222320014

Resp. Técnico: Anne Marcele dos Santos CRQ/PR-09401839

Fone: +55 41-3364-8672 e-mail: qualidade@casex.com.br



XXX



fecha fabricación



fecha caducidad

WM Argentina S.A. coloca el siguiente modelo de rótulo:

Curactive®, CASEX®

Importador: WM Argentina S.A.

Choele Choel 1010 – Lanús, Provincia. de Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Farm. Laura A. Massolo (M.N.: 15172)

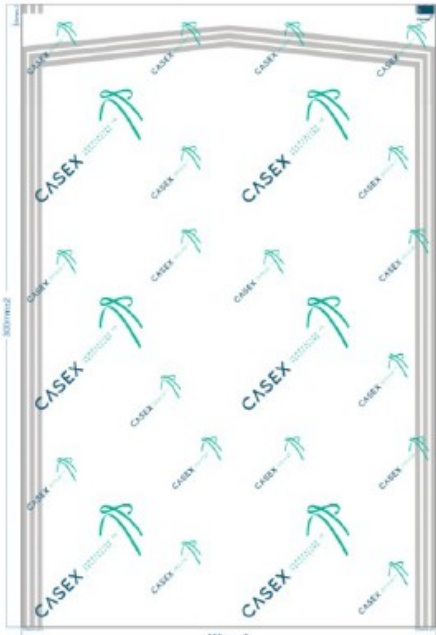
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-786

ESTÉRIL - UN SOLO USO - NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO


WM ARGENTINA S.A.
AURA A. MASSOLO
M.N. 15172

ROTULOS DE CADA APOSITO INDIVIDUAL



Apósito de Hidrocoloide (regular o extra fino según corresponda) **Embaladas individualmente.**

PRODUCTO ESTÉRIL. SE RECOMIENDA USO ÚNICO.

Temperatura de armazenamento de 15° a 30°C. Esterilizado por Óxido de Etileno. **STERILE EO**

Fabricado por: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Av. Fredolin Wolf, 4474 - Sta Felicidade - Curitiba - Pr - Brasil Cep: 82410-330

CNPJ: 78.746.773/0001-09 Registro ANVISA: 10222320014

Resp. Técnico: Anne Marcelle dos Santos CRQ/PR-09401839

Fone: +55 41-3364-8672 e-mail: qualidade@casex.com.br



XXX



fecha fabricación



fecha caducidad



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-WM ARGENTINA S.A.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.06 20:11:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 20:11:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007593-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007593-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por WM Argentina S.A. ; 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: 794-786

Nombre descriptivo: Apósitos de hidrocoloide

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 - Apósitos

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

Modelos:

Curactive® Regular: H 110, H 112, H 115 y H 120.

Curactive® Extra Fino: H 310, H 312, H 315 y H 320.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Curactive® Regular está indicado para el tratamiento de heridas de moderada a abundante exudación.

- Heridas con exudación moderada o abundante.
- Quemaduras de primero y segundo grado.
- Úlceras por presión.
- Úlceras en las piernas.

Curactive® Extra Fino está indicado para zonas no planas por su alta maleabilidad, para prevención y tratamiento de heridas de baja exudación.

- Heridas superficiales con escasa exudación.
- Heridas quirúrgicas.
- Lesiones por fricción.
- Prevención de lesiones en la piel.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Cada caja contiene:

- 10 (diez) unidades de Curactive®.
- 1 (un) folleto explicativo con instrucciones de uso.

Método de esterilización: Los apósitos hidrocoloides Curactive® son estériles.

El método utilizado es Óxido de Etileno y/o por radiación Gamma.

Nombre del fabricante:

CASEX Industria de Plásticos y Productos Médicos Hospitalarios Ltda.

Lugar de elaboración:

Av. Fredolin Wolf, 4474, Santa Felicidade – Curitiba – PR CEP 82410330 -Brasil.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 794-786 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007593-21-1

N° Identificador Trámite: 34256

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.01 23:21:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.01 23:21:07 -03:00