



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002199-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002199-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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 Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed nombre descriptivo Apósito para heridas hidrogel y nombre técnico UMNDS 11-315 Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , 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 GEDO N° IF-2022-46787901-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-41", 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: 928-41

Nombre descriptivo: Apósito para heridas hidrogel

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed

Modelos:

Apósito de hidrogel (láminas): G4101, G4102, G4103, G4105.

Apósito de hidrogel (tubo): G4510, G4512.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de hidrogel se puede utilizar en el tratamiento de heridas crónicas y agudas incluyendo úlceras por presión, quemaduras superficiales, sitio donante, injertos de piel del receptor y dermoabrasiones.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitario, por 10 y por 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo gan mountain National High-tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, CHINA.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002199-22-1

N° Identificadorio Trámite: 38344

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 08:48:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 08:48:24 -03:00

	Apósito para heridas hidrogel	PM 928-41
		Legajo N° 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p style="text-align: center;">Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas hidrogel Modelo: según corresponda</p> <p>Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.: Huancheng North Road 493, Mo gan Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China</p> <p>Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-41 Esterilizado por: Radiación Gamma</p> <p>         </p> <p>    </p>
--

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas hidrogel	PM 928-41
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas hidrogel
Modelo: según corresponda

Fabricado por:
Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.: Huancheng North Road 493, Mo gan Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China

Importado por:
Drogueria Martorani S.A.
Av Del Campo 1180/82, CABA.
Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales a Instituciones Sanitarias
Autorizado por ANMAT: PM 928-41
Esterilizado por: Radiación Gamma



Apósito de heridas hidrogel

Descripción:

El apósito hidrogel de Longterm Medical Technology Co. Ltd. incluye apósito de hidrogel y tubo con hidrogel amorfo. El apósito de hidrogel consta de una película de poliuretano semipermeable, hidrogel y una película antiadherente. La película de PU es permeable al vapor de agua, pero impermeable a las bacterias. El apósito de hidrogel proporciona un entorno húmedo en la superficie de la herida y, por lo tanto, facilita la re-epitelización. La película de poliuretano transparente semipermeable no deja que el apósito se seque y no se adhiere al tejido subyacente. EL apósito reduce el dolor y la incomodidad local en algunos tipos de lesiones. El hidrogel amorfo se presenta en tubo y necesita de un apósito secundario para mantenerlo en su lugar y evitar que se seque. Tiene la capacidad de absorber el exudado de las heridas exudativas, pero dona humedad al tejido necrótico o esfacelo.

Indicaciones:

El apósito de hidrogel se puede utilizar en heridas crónicas y agudas incluyendo úlceras por presión superficiales, quemaduras superficiales, sitio donante, injerto de piel de receptor y dermoabrasiones.

Contraindicaciones:

- a) El apósito de hidrogel no debe utilizarse en heridas infectadas ni en quemaduras de tercer grado. Tampoco debe usarse en heridas muy exudativas ni en músculos, huesos o tendones expuestos.
- b) No lo use si el paquete está dañado.
- c) Solo para un único uso.
- d) El producto deberá ser utilizado dentro del periodo de validez estipulado.

	Apósito para heridas hidrogel	PM 928-41
		Legajo Nº 928

Instrucciones de uso:

Apósito:

- a) Asegúrese de que la herida esté limpia y seca antes de colocar el apósito.
- b) Elegir un tamaño adecuado de hidrogel para permitir que se superponga a los bordes de la herida en un mínimo de 2-3cm. Se puede mantener en su lugar con una cinta o apósito según corresponda.
- c) Si la profundidad de la herida es superior a 5mm, es mejor rellenar la herida con material adecuado antes de usar un apósito de hidrogel.

Tubo- Amorfo:

El apósito de hidrogel amorfo debe aplicarse directamente en la herida hasta el nivel de la piel circundante y cubrirse con un apósito que retenga la humedad.

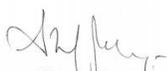
Frecuencia de cambio:

El intervalo entre cambios normalmente estará determinado por el grado de exudado producido. Cuando el apósito se vuelve fangoso o gotea, indica que debe cambiarse. El apósito se puede dejar hasta 7 días. El gel se enjuaga con solución salina estéril. El tiempo de uso acumulado no debe ser superior a los 30 días.

Almacenamiento:

Los apósitos de hidrogel se almacenan en una sala limpia y bien ventilada con temperatura de -10°C hasta 40°C y HR inferior al 80%, sin gases corrosivos.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACÉUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-DROGUERIA MARTORANI S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.11 10:03:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.11 10:03:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002199-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002199-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-41

Nombre descriptivo: Apósito para heridas hidrogel

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed

Modelos:

Apósito de hidrogel (láminas): G4101, G4102, G4103, G4105.

Apósito de hidrogel (tubo): G4510, G4512.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de hidrogel se puede utilizar en el tratamiento de heridas crónicas y agudas incluyendo úlceras por

presión, quemaduras superficiales, sitio donante, injertos de piel del receptor y dermoabrasiones.

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 biológico: NA

Forma de presentación: Unitario, por 10 y por 25 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por rayos gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo gan mountain National High-tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, CHINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-41, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002199-22-1

Nº Identificador Trámite: 38344