



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002179-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002179-22-0 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 hidrocoloide 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-2022-44938346-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-40", 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: 928-40

Nombre descriptivo: Apósito para heridas hidrocoloide

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 hidrocoloide con borde: G1302, G1305, G1308, G1315, G1317, G1318, G1307, G1314, G1316.

Apósito hidrocoloide extrafino: G1402, G1405, G1408, G1415, G1417, G1418, G1430, G1431, G1432.

Apósito hidrocoloide HP con borde: G1502, G1505, G1508, G1515, G1517, G1518.

Apósito hidrocoloide HP extrafino: G1602, G1605, G1608, G1615, G1617, G1618.

Apósito hidrocoloide para fijación de catéter nasal: G1700, G1701, G1702, G1703, G1704.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito hidrocoloide está indicado para úlceras dérmicas de espesor parcial y total, úlceras de las piernas, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes. También puede ser utilizado como apósito protector en riesgo, sin daños de la piel o donde la piel comienza a mostrar signos de daños causados por la fricción.

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, x 5, x 10, x 20 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro: 1-0047-3110-002179-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 38327

rl

	Apósito para heridas hidrocoloide	PM 928-40
		Legajo N° 928

ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p style="text-align: center;">Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas hidrocoloide 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 928-40 Esterilizado por: Radiación Gamma</p> <p>         </p> <p>    </p>
--

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas hidrocoloide	PM 928-40
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas hidrocoloide 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: 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 928-40 Esterilizado por: Radiación Gamma	
	
	

Apósito de heridas hidrocoloide

Descripción:

El apósito hidrocoloide de Longterm Medical Technology Co. Ltd. consiste en una película de poliuretano semipermeable o espuma de PU recubierta con hidrocoloide que contiene carboximetilcelulosa (CMC) como principal absorbente y agente formador de gel. El apósito hidrocoloide es permeable al vapor de agua, pero impermeable al exudado y a los microorganismos. En presencia de exudado, la CMC absorbe líquido y se hincha para formar un gel cohesivo que no tiende a desintegrarse ni dejar residuos en el lecho de la herida.

Indicaciones:

El apósito hidrocoloide se puede utilizar en el tratamiento de heridas con exudado de bajo a moderado, como úlceras venosas de la pierna, úlceras por presión, quemaduras superficiales, quemaduras de espesor parcial, zonas donantes, heridas postoperatorias, abrasiones cutáneas y pequeñas heridas. También se puede utilizar para rehidratar el tejido necrótico, que luego se elimina mediante autólisis.

Contraindicaciones:

Recomendamos que el apósito hidrocoloide no se use en músculos expuestos o huesos, o aplicado a pacientes que se sabe que son sensibles a uno de los ingredientes. Nuestro producto no es el producto de elección para su aplicación en heridas con mucho exudado, al menos en las etapas iniciales del tratamiento, ya que el apósito requeriría ser reemplazado con demasiada frecuencia.

Precauciones:

1. Asegúrese de que el área de la herida esté seca antes de usar el apósito.
2. El apósito hidrocoloide debe ser 2 cm mas grande que el área de la herida para asegurarse de que el apósito podría cubrir la herida.

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas hidrocoloide	PM 928-40
		Legajo N° 928

3. Si la profundidad de la herida es superior a 5mm, es mejor rellenar la herida con material antes de usar el apósito hidrocoloide.
4. No es adecuado para heridas con abundante exudado.
5. Cuando el apósito se vuelve blanco e hinchado, indica que se debe cambiar el apósito.
6. Al comienzo de usar el apósito, el área de la herida puede agrandarse, esto es causado por desbridamiento y es un fenómeno normal.
7. El gel estará formado por la mezcla de molécula de hidrocoloide y exudados. Como parece secreción purulenta, se malinterpretaría como infección de la herida. Solo límpielo con solución salina.
8. Puede haber olor del apósito a veces, y este olor podría desaparecer después de limpiar la herida con solución salina.
9. El apósito debe cambiarse de inmediato cuando se produzca fuga alrededor del apósito.
10. El apósito se debe calentar suavemente entre las manos antes de usarlo para mejorar la adherencia.
11. Si el apósito no se pudo quitar por completo, limpie la piel con algodón salino. Se recomienda humedecer la piel antes de retirar el apósito.
12. Para lograr un fuerte rendimiento adhesivo del apósito hidrocoloide, la piel alrededor de la herida puede dañarse si se cambia el apósito demasiado pronto o con demasiada frecuencia. Se recomienda mantener el apósito durante 48-72 hs o cuando el color de apariencia del apósito sea blanco lechoso.

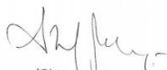
Frecuencia de cambio:

El intervalo entre cambios normalmente estará determinado por el grado de exudado producido. El apósito se puede dejar hasta 7 días. El tiempo de uso acumulativo mas prolongado debe ser inferior a 30 días.

Almacenamiento:

Los apósitos hidrocoloide se almacenan en una sala limpia y bien ventilada con temperatura ambiente y HR inferior al 80%, sin gases corrosivos.


 CRISTINA HNATYSZYN
 FARMACEUTICA M.N. 8192
 DIRECTORA TECNICA
 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: 2022.05.06 11:34:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.06 11:34:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002179-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002179-22-0

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: 928-40

Nombre descriptivo: Apósito para heridas hidrocoloide

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 hidrocoloide con borde: G1302, G1305, G1308, G1315, G1317, G1318, G1307, G1314, G1316.

Apósito hidrocoloide extrafino: G1402, G1405, G1408, G1415, G1417, G1418, G1430, G1431, G1432.

Apósito hidrocoloide HP con borde: G1502, G1505, G1508, G1515, G1517, G1518.

Apósito hidrocoloide HP extrafino: G1602, G1605, G1608, G1615, G1617, G1618.

Apósito hidrocoloide para fijación de catéter nasal: G1700, G1701, G1702, G1703, G1704.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito hidrocoloide está indicado para úlceras dérmicas de espesor parcial y total, úlceras de las piernas, heridas superficiales, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes. También puede ser utilizado como apósito protector en riesgo, sin daños de la piel o donde la piel comienza a mostrar signos de daños causados por la fricción.

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, x 5, x 10, x 20 unidades.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical 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 928-40 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-002179-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 38327