



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11412-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1541-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1541-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55, denominado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado, marca VLIWAKTIV.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55, correspondiente al producto médico denominado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado, marca VLIWAKTIV, propiedad de la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3089 de fecha 01 de Junio de 2012, la cual será 01 de Junio 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55, denominado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado, marca VLIWAKTIV.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-24813358-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55.

ARTÍCULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1541-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:04:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08, 14:05:10 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Igaltext S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondiente al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico aprobado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado.

Marca: VLIWAKTIV.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3089/12 de fecha 01 de Junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1090-12-3.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 01 de Junio de 2017 | 01 de Junio de 2022 |
| Fabricante/s y Lugar/es de elaboración | Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Alemania. | Lohmann & Rauscher GmbH Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria. (Compresa absorbente de carbón activo con plata). Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Irlicher Str. 55 56567 Neuwied – Alemania. (Taponamiento de carbón activo con plata). |

| | | |
|----------------------|--|---|
| Modelo/s | <p>Compresa absorbente de tela de Carbón Activado impregnada con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Austria.</p> <p>Cuerda de Carbón impregnado con Sales de Plata Vliwaktiv AG - Origen: Alemania.</p> | <p>20700 Taponamiento de carbón activo con plata 6,5x10cm.</p> <p>20701 Taponamiento de carbón activo con plata 10x10cm.</p> <p>20702 Taponamiento de carbón activo con plata 10x15cm.</p> <p>20705 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x10cm.</p> <p>20706 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x20cm.</p> <p>20707 Compresa absorbente de carbón activo con plata 20x20cm.</p> |
| Periodo de Vida Útil | 3 Años. | 5 Años. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-47-3110-1541-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24813358-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1541-17-1

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.20 12:28:57 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 12:28:57 -03'00'