República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9295-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-865-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-865-18-5 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-414-65, denominado: Apósito Hidrocoloide, marca Suprasorb® H.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-414-65, denominado: Apósito Hidrocoloide, marca Suprasorb® H. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3090/15 y tramitado por expediente N° 1-47-18327-/10-6.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-82108977-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-414-65.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-865-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.15 12:04:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.15 12:04:34 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-414-65 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósito Hidrocoloide.

Marca: Suprasorb® H.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3090/15

Tramitado por expediente N° 1-47-18327/10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre descriptivo	Apósito Hidrocoloide	Apósito hidrocoloidal
Modelo/s	20420- Suprasorb® H vendaje hidrocoloide delgado, “Francia” 20410, 20414, 20424- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide delgado, "Francia" 20430- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide , sacrum, "Francia" 20401, 20403- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide estándar,"Francia"	20420 Suprasorb® H Apósito hidrocoloidal, con borde 14x14 20424 Suprasorb® H Apósito hidrocoloidal, fino 5x5 20410 5x10 20411 5x20 20412 10x10 20413 15x15 20414 20x20 20403 Suprasorb® H Apósito hidrocoloidal, estándar 10x10 20401 15x15 20402 20x20 20430 Suprasorb® H Apósito hidrocoloidal, sacro 14x16

Nombre/s del fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.	1)Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG 2)Laboratoires Urgo 1)Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania. 2)Parc Excellence 2000, 2 avenue de Strasbourg, 21800 Chevigny Saint Sauveur, Francia.
Indicación autorizada	Exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales, heridas infectadas en todas las fases de cicatrización de la herida, por ejemplo: decúbito, úlceras de diversos orígenes (por ejemplo, venoso, arterial), el síndrome de pie diabético (DFS), exudando abrasiones, heridas postoperatorias, quemaduras de segundo grado.	Para el tratamiento de los siguientes tipos de heridas: úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras venosas de la pierna, úlceras diabéticas, sitios de separación dermoepidérmica, si son superficiales y de exudación media (estándar, con borde, sacro)o de exudación débil (delgado).
Vida Útil	3 años.	5 años.

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

Expediente Nº 1-47-3110-865-18-5

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82108977-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-865-18-5

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 14:33:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.11 14:33:02 -03'00'