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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9597-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Noviembre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2906-19-1

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2906-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 IGALTEX, NOVADERM, GLOBAL PROTECTIVE nombre descriptivo SISTEMA CNP ESPUMA y nombre técnico Kits de Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., 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 N° IF-2019-89406675-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-414-125”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA CNP ESPUMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-314 - Kits de Apósitos.

Marca: IGALTEX, NOVADERM, GLOBAL PROTECTIVE.

Modelo/s: TALLE S, TALLE M, TALLE L, ABDOMINAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en conjunto con los sistemas de terapia de presión negativa (NPWT). Indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión, ya que puede promover la cicatrización de heridas mediante la eliminación de fluidos. Incluidos irrigación y fluidos corporales exudados de heridas y materiales infecciosos. Los tipos de herida apropiados son: Crónico, Agudo, Traumático, Heridas sub-agudas y dehiscentes, Úlceras (como presión o diabetes), Quemaduras de espesor parcial, Aletas e injertos.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja x 5 unidades, Caja x 10 unidades, Caja por 20 unidades.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-3110-2906-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.27 09:11:30 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: 2019.11.27 09:11:32 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

## *PROYECTO DE RÓTULO*

**Fabricante:** LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. – Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Producto:** SISTEMA CNP ESPUMA

**Componentes del kit:**

**-SISTEMA CNP ESPUMA TALLE S:**

1 Campo de viscosa/film 80 cm x 75 cm
2 Apósito lamina transparente 10 x 25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 10 x 15 x 1cm

**- SISTEMA CNP ESPUMA TALLE M :**

1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
3 Apósito lamina transparente 10x25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 10x15x3 cm

**- SISTEMA CNP ESPUMA TALLE L:**
1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
5 Apósito lamina transparente 10x25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 25x15x3 cm

**SISTMA CNP ESPUMA ABDOMINAL:**

1 Campo de viscosa/film de 80cm x 75 cm
1 Apósito Lamina transparente 45cm X 50 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma de 38 x 28 x 1.5 cm
1 Tubo conector para el paciente 180 cm

**Marca:** Igaltex / Novaderm / Global Protective

**Modelos:** TALLE S/ TALLE M/ TALLE L/ ABDOMINAL

**N° de Lote:** (el que corresponda)

**Fecha de fabricación:** (la que corresponda)

**Vencimiento:** 2 años a partir de la fecha de fabricacion.

**PROCESO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO**

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR.**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TECNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TECNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Almacenamiento:** Conservar protegido de la humedad y de la luz solar..

**Directo Técnico:** Farmacéutica Karina Prattico – M.N. 15.410

**AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 414-125**

Farm. Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

Farm. Karina V. Prattico
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

## *INSTRUCCIONES DE USO*

**Fabricante:** LABORATORIOS IGALTEX S.R.L. – Pasaje Lacroze 960 – Partido de San Martín. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Producto:** SISTEMA CNP ESPUMA

**Componentes del Sistema:**

**-SISTEMA CNP ESPUMA TALLE S:**

1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
2 Apósito lamina transparente 10x25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 10x15x1 cm

**- SISTEMA CNP ESPUMA TALLE M:**

1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
3 Apósito lámina transparente 10x25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 10x15x3 cm

**- SISTEMA CNP ESPUMA TALLE L:**

1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
5 Apósito lámina transparente 10x25 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 25x15x3 cm

**-SISTEMA CNP EPUMA ABDOMINAL**

1 Campo de viscosa/film de 80 cm x 75 cm
1 Apósito lámina transparente 45 cm x 50 cm
1 Almohadilla de drenaje
1 Espuma 38 x 28 x 1.5 cm
1 Tubo conector para el paciente 180 cm

**Marca:** Igaltex / Novaderm / Global Protective

**Modelos:**TALLE S/ TALLE M/ TALLE L/ ABDOMINAL

**PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO – NO REUTILIZAR.**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Transporte y almacenamiento:** Conservar en un lugar fresco y oscuro.

**Directo Técnico:** Farmacéutica Karina Prattico – M.N. 15.410

**AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM 414-125**

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Los sistemas de vendaje de espuma están diseñados para ser utilizados en conjunto con los sistemas de terapia de presión negativa.

Los tipos de herida apropiados incluyen:

-Crónico

-Agudo

-Traumático

-Heridas sub-agudas y deshiscientes

-Úlceras (por presión o diabetes)

- Quemaduras de espesor parcial

- Aletas o injertos

***INDICACIONES***

1 - Desbride cualquier tejido de escara desvitalizado o necrótico. Limpie el lecho de la herida y seque.

2 - Retire el papel de embalaje y saque el producto.

3 - Corte el apósito de espuma para que se ajuste al tamaño y la forma de la herida y coloque espuma cortada en la herida.

Evite el exceso de embalaje.

La espuma debe llenar completamente la cavidad de la herida.

Puede ser necesario apilar pedazos de espuma en heridas profundas.

4 - Mientras sostiene la película transparente, exponga un lado del respaldo adhesivo quitando un solo panel y aplique sobre la herida.

5 - Cubra el relleno de la herida con una película transparente, retirando los paneles adhesivos restantes para sellar.

6 - Corte una abertura circular (no menos de 2 cm / 0.97 pulgadas de diámetro) en el centro de la película, sobre el relleno de la herida. Retire cualquier película transparente suelta y deséchela de la herida.

7 - Retire el panel adhesivo de la almohadilla de drenaje y alinee la abertura del puerto directamente sobre el orificio de la película transparente.

8 - Use el tubo de conexión para conectar la almohadilla de drenaje con el Dispositivo de Terapia de Herida de Presión Negativa. Antes de comenzar la terapia, asegúrese de que la conexión sea segura y de que la almohadilla de drenaje esté bien ajustada.

9 - Los apósitos de espuma deben cambiarse cada 72 horas después de la aplicación inicial de la terapia. Si no hay fugas y el paciente se siente cómodo, los cambios de vendaje deben ocurrir no menos de 3 veces por semana.



Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

Farm Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

2018-06906675-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

En caso de drenaje pesado o viscoso, drenaje con sedimento o cuando hay sangre, se puede requerir una monitorización regular y cambios de vendaje más frecuentes.

***PRECAUCIONES***

1) La espuma debe cortarse para que quepa holgadamente en el lecho de la herida. No fuerce ni compacte la espuma en ninguna zona de la herida para evitar dañar el tejido subyacente.

2) No coloque espuma en túneles ciegos o inexplorados. Si se presenta un túnel de profundidad conocida, corte la espuma más larga que el túnel, para asegurar que se haga contacto directo con la espuma en la cavidad primaria de la herida.

3) No corte la espuma directamente sobre la cavidad de la herida para evitar que los fragmentos de espuma caigan en la herida. Frote los bordes de la espuma, lejos de la herida abierta, para eliminar los fragmentos sueltos después del corte.

***ADVERTENCIAS***

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

***CONTRAINDICACIONES***

-Heridas secas

-Quemaduras de tercer grado

-Desórdenes de coagulación

-Órganos expuestos, vasos y anastomosis vasculares.

- Lecho de heridas necróticas

- Osteomielitis no tratada

- Heridas de tejidos neoplásicos

- Fístulas no entéricas y/o sin explorar

- Intolerancia o alergia a uno o varios de los componentes

No posee reacciones adversas.

Método de Esterilización: Oxido de etileno

Farm. Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

Farm. Karina V. Prattico
M.N. 15410
DIRECTORA TÉCNICA
Lab. IGALTEX S.R.L.

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

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-89406675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 1 de Octubre de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2906-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2019.10.01 14:27:05 -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: 2019.10.01 14:27:06 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2906-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS IGALTEX S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: SISTEMA CNP ESPUMA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-314 - Kits de Apósitos.

Marca: IGALTEX, NOVADERM, GLOBAL PROTECTIVE.

Modelo/s: TALLE S, TALLE M, TALLE L, ABDOMINAL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser utilizados en conjunto con los sistemas de terapia de presión negativa (NPWT). Indicado para pacientes que se beneficiarían de un dispositivo de succión, ya que puede promover la cicatrización de heridas mediante la eliminación de fluidos. Incluidos irrigación y fluidos corporales exudados de heridas y materiales infecciosos. Los tipos de herida apropiados son: Crónico, Agudo, Traumático, Heridas sub-agudas y dehiscentes, Úlceras (como presión o diabetes), Quemaduras de espesor parcial, Aletas e injertos.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Método de Esterilización: ETO.

N

Lug

Bue

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Caja x 5 unidades, Caja x 10 unidades, Caja por 20 unidades.

Nombre del fabricante: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Pasaje Lacroze 960, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 414-125, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2906-19-1

L 9597 27 NOV 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT