



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005394-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005394-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOUtec S.A.S 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 MOLNLYCKE nombre descriptivo Apósito adhesivo transparente y nombre técnico, Apósitos, Adhesivos Transparentes , de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-103016242-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-13 ”, 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. Inscríbese 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: 2546-13

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo transparente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLNLYCKE

Modelos:

296100 Mepitel Film 6 x 7 cm

296200 Mepitel Film 10 x 12 cm

296270 Mepitel Film 10 x 12 cm

296400 Mepitel Film 10 x 25 cm

296600 Mepitel Film 15 x 20 cm

296670 Mepitel Film 15 x 20 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel Film ha sido diseñado para proteger la piel frágil y sensible y reducir el riesgo de excoriación. Puede utilizarse como apósito secundario, para fijar, por ejemplo, gasas o compresas no tejidas, así como para proteger la piel de las agresivas fijaciones adhesivas. Puede utilizarse como apósito protector sobre zonas para vías intravenosas una vez fijado el dispositivo intravenoso con cinta adhesiva o puntos de sutura.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja por 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Molnlycke Health Care AB.

Lugar de elaboración:

Gamlestadvagen 3C, Box 13080, SE- 402 52 Göteborg, Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-005394-22-1

N° Identificador Trámite: 41251

AM

ANEXO IIIB

Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL

APÓSITO ADHESIVO TRANSPARENTE

Descripción Producto: XXX

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, SE- 402 52 Göteborg, Suecia

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUtec S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-13

Uso sin prescripción

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUtec S.A.S.



LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10067

ANEXO IIIB

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Apósito adhesivo transparente

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, SE- 402 52 Göteborg, Suecia

Importador: (Nombre y Dirección)

NOUtec S.A.S.

Río Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina

Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-13

Uso sin prescripción

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACION DE USO

Mepitel Film ha sido diseñado para proteger la piel frágil y sensible y reducir el riesgo de excoriación. Puede utilizarse como apósito secundario, para fijar, por ejemplo, gasas o compresas no tejidas, así como para proteger la piel de las agresivas fijaciones adhesivas. Puede utilizarse como apósito protector sobre zonas para vías intravenosas una vez fijado el dispositivo intravenoso con cinta adhesiva o puntos de sutura.

Usuario previsto

Mepitel Film está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud y personas no especializadas (bajo la supervisión de profesionales de la salud).

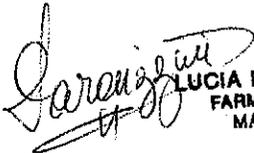
Población de pacientes prevista

Mepitel Film puede ser utilizado por pacientes independientemente de su edad, sexo y etnia.

PRECAUCIONES

- No utilice Mepitel Film en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, las cualidades del producto pueden alterarse y provocar contaminación cruzada.
- Mepitel Film no es una lámina de contacto con la herida y no permite que el exudado de la herida traspase el apósito hasta llegar a una capa secundaria.


RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUtec S.A.S.


LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10067

- Si se utiliza más de un producto y estos se superponen, se reduce la permeabilidad al vapor, lo que puede provocar que el exceso de humedad no pueda desaparecer de la piel.
- No debe utilizarse para la fijación primaria de la cánula intravenosa, el puerto ni ningún otro dispositivo.
- Estéril. No utilice el apósito si el envoltorio interior (barrera estéril) está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.
- Si observa signos de infección, como fiebre o enrojecimiento, calentamiento o hinchazón de la lesión o la piel perilesional, consulte a un profesional sanitario para que le indique un tratamiento adecuado.

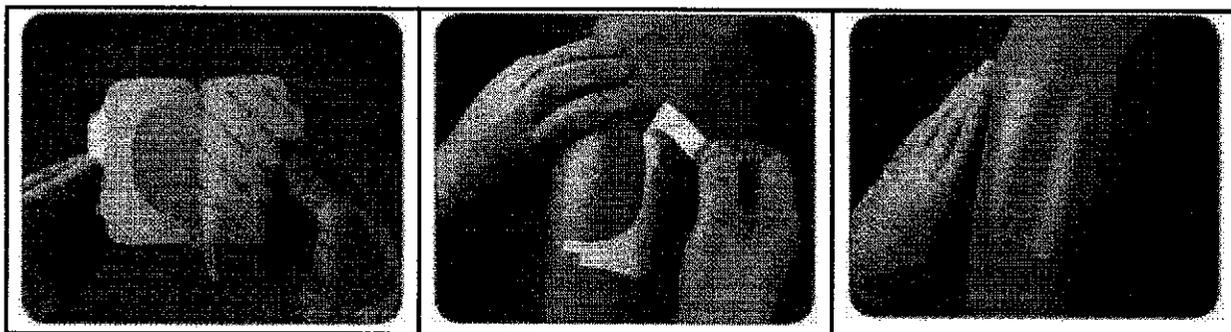
ADVERTENCIA

No debe utilizarse como fijación primaria de los dispositivos de reanimación.

INSTRUCCIONES DE USO

Cualquier persona puede utilizar Mepitel Film bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

1. Lave la piel según la práctica clínica.
2. Seque bien la piel.
3. Retire el film protector (impreso) y coloque el lado adhesivo sobre la piel frágil o el apósito principal y alise Mepitel Film en su posición para garantizar un sellado correcto. No estire el producto durante su colocación.
4. Retire el marco de papel
5. Para obtener unos mejores resultados, Mepitel Film deberá cubrir al menos 1-2 cm de la piel perilesional en el caso de lesiones pequeñas (tamaños de hasta 10 x 12 cm) y 5 cm para tamaños mayores a fin de fijar el apósito de forma más segura. Si los bordes del producto empiezan a curvarse, corte suavemente los bordes correspondientes para aumentar el tiempo de uso del apósito.



Frecuencia de cambio

Mepitel® Film puede dejarse varios días en la herida, dependiendo de las condiciones de la piel o herida, o de las indicadas por las prácticas clínicas aceptadas

Mepitel Film debe cambiarse cuando empiece a desprenderse, si está dañado o según lo indicado por la práctica clínica.

Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

ESTERILIZACION

Los productos Mepitel Film son esterilizados mediante Óxido de Etileno


RITA CEBALLOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 MONTEC S.A.S.


LUCIA PARAVIZZINI
 FARMACEUTICA
 MAT. 10067

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		


RITA CEBALLOS
 REPRESENTANTE LEGAL
 NOUTEC S.A.S.


LUCIA PARAVIZZINI
 FARMACEUTICA
 MAT. 10067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: NOUTEC S.A.S. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.28 09:01:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.28 09:01:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005394-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005394-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S ; 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: 2546-13

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo transparente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOLNLYCKE

Modelos:

296100 Mepitel Film 6 x 7 cm

296200 Mepitel Film 10 x 12 cm

296270 Mepitel Film 10 x 12 cm

296400 Mepitel Film 10 x 25 cm
296600 Mepitel Film 15 x 20 cm
296670 Mepitel Film 15 x 20 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel Film ha sido diseñado para proteger la piel frágil y sensible y reducir el riesgo de excoiación. Puede utilizarse como apósito secundario, para fijar, por ejemplo, gasas o compresas no tejidas, así como para proteger la piel de las agresivas fijaciones adhesivas. Puede utilizarse como apósito protector sobre zonas para vías intravenosas una vez fijado el dispositivo intravenoso con cinta adhesiva o puntos de sutura.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja por 1 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Molnlycke Health Care AB.

Lugar de elaboración:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, SE- 402 52 Göteborg, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-13 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005394-22-1

N° Identificador Trámite: 41251

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.21 15:04:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.10.21 15:04:57 -03:00