



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000223-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000223-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIREX BIOS 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 BAP Medical Wound Spray nombre descriptivo Spray para heridas agudas y crónicas y nombre técnico Protectores, Mecánicos, para Heridas , de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS S.A. , 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-2022-103577658-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 690-24 ", 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: 690-24

Nombre descriptivo: Spray para heridas agudas y crónicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAP Medical Wound Spray

Modelos:

Referencia: 70-0010

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Curación de heridas agudas y crónicas.

WOUND mantiene el entorno de herida húmedo y permite que el cuerpo active la cura fisiológica de la herida.

WOUND evita que se macere la piel del entorno de la herida y contribuye al funcionamiento de la piel sana.

WOUND evita que se adhiera el apósito secundario, reduciendo así el trauma cutáneo y el dolor al cambiar el apósito.

WOUND tiene efecto antimicrobiano basado en un modo de acción físico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Un frasco de 10 ml.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Kerecis AG

Lugar de elaboración:

61 Webereistrasse, 8134 Adliswil, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-000223-22-9

N° Identificador Trámite: 36436

AM

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5,

Importado por:

SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad
Autónoma de Buenos Aires -Argentina

Fabricado por:

Kerecis AG, 61 Webereistrasse,
8134 Adliswil, Suiza

WOUND Spray

Spray para heridas agudas y crónicas

REF _____

Cantidad: 10 ml



MEDICAL
DEVICE



Mantener fuera del alcance de los niños

“USO SIN PRESCRIPCIÓN”

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 690-24

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados; 3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; 3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización*; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo: esterilización, montaje final, entre otros); 3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación*

Descripción del producto

Apósito primario (spray) para heridas agudas y crónicas.

WOUND contiene aceite de hipérico (oleum hyperici), aceite de neem (oleum azadirachtae), propano, butano.

WOUND es 100% natural.

WOUND mantiene el entorno de herida húmedo y permite que el cuerpo active la cura fisiológica de la herida.

WOUND evita que se macere la piel del entorno de la herida y contribuye al funcionamiento de la piel sana.

WOUND evita que se adhiera el apósito secundario, reduciendo así el trauma cutáneo y el dolor al cambiar el apósito.

WOUND tiene efecto antimicrobiano basado en un modo de acción físico.

WOUND no produce irritación.

Indicaciones de uso

Antes de aplicar **WOUND** limpie la herida de forma local conforme a las prácticas médicas establecidas.

1. Agite bien el aerosol antes de usarlo.

2. Aplique **WOUND** directamente sobre la herida y su entorno a una distancia entre 5 y 10 cm, asegurándose de que estén recubiertos de una película de aceite visible.

3. Cubra la herida con un apósito secundario adecuado (p.ej. con una compresa o un absorbente ajustado al exudado de la herida).

4. Después de la aplicación puede quedar una cantidad mínima de aceite en la boquilla de pulverización. Esto no afecta a la usabilidad del spray. Si lo desea, limpie la boquilla.

Si el apósito secundario se adhiere, aplique más aceite.

Se recomienda repetir el tratamiento cada 24 a 48 horas.

Contraindicaciones

- No usar si existen antecedentes de reacciones alérgicas a los ingredientes contenidos en **WOUND**.

Precauciones

- Solo para uso externo.
- Adapte el número de pulverizaciones al tamaño de la herida. No aplique más de 15 pulverizaciones al día. En los niños de 1 mes a 2 años de edad, no aplique más de 7 pulverizaciones al día.
- No se dispone de datos sobre el uso seguro en recién nacidos y en mujeres embarazadas y lactantes, no se recomienda el uso de **WOUND** en estos grupos de pacientes.
- Evite el contacto con ojos y tejidos mucosos.
- Evite que el recipiente del aerosol entre en contacto directo con la herida.
- No inhale la neblina.
- Interrumpa el tratamiento durante 2 días tras 30 días de uso continuado.
- En caso de producirse efectos secundarios, como irritaciones cutáneas o reacciones alérgicas, retire el apósito y aclare la película de aceite con agua o solución salina.
- La exposición a la luz solar de la zona tratada puede desencadenar una reacción fototóxica si no se utiliza un apósito secundario.
- Busque asesoramiento médico si el estado de la herida no mejora.
- No se ha evaluado una posible interacción entre **WOUND** y otros tratamientos tópicos o sistémicos.

Atención: Aerosol inflamable. Contiene gas a presión: Puede reventar si se calienta. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C. No vaporizar sobre una llama al descubierto o cualquier otra fuente de ignición. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservación y eliminación

WOUND debe guardarse a temperatura ambiente (15–25°C).

Eliminar conforme a la normativa local en materia de medio ambiente.

WOUND solo debe utilizarse hasta la fecha marcada en el recipiente y el cartón plegado.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SIREX BIOS S.A. 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: 2022.09.29 08:13:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.29 08:13:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000223-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000223-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SIREX BIOS 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: 690-24

Nombre descriptivo: Spray para heridas agudas y crónicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BAP Medical Wound Spray

Modelos:

Referencia: 70-0010

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Curación de heridas agudas y crónicas.

WOUND mantiene el entorno de herida húmedo y permite que el cuerpo active la cura fisiológica de la herida.

WOUND evita que se macere la piel del entorno de la herida y contribuye al funcionamiento de la piel sana.

WOUND evita que se adhiera el apósito secundario, reduciendo así el trauma cutáneo y el dolor al cambiar el apósito.

WOUND tiene efecto antimicrobiano basado en un modo de acción físico.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Un frasco de 10 ml.

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

Kerecis AG

Lugar de elaboración:

61 Webereistrasse, 8134 Adliswil, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 690-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000223-22-9

N° Identificadorio Trámite: 36436

AM