



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003523-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003523-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y :

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIASA SRL 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 LICFAMA nombre descriptivo KIT UNIVERSAL PARA CURACIÓN DE HERIDAS POR VACÍO y nombre técnico, Kits de Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por RIASA SRL , 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-2022-109722563-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 815-34 ", 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: 815-34

Nombre descriptivo: KIT UNIVERSAL PARA CURACIÓN DE HERIDAS POR VACÍO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-314 Kits de Apósitos

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

Modelos:

KIT A.C.A.D.HE. GRANDE

KIT A.C.A.D.HE. MEDIANO

KIT A.C.A.D.HE. PEQUEÑO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas con sistema de presión negativa.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar de elaboración:

PASTEUR 3424, CIUADAELA, PROV. BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Expediente N° 1-0047-3110-003523-22-4

N° Identificador Trámite: 39625

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.28 16:45:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.28 16:45:29 -03:00



ANEXO III B según disposición 2318-02

PM 815-34

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE  
USO DE KIT UNIVERSAL PARA CURACIÓN DE  
HERIDAS POR VACÍO

REVISIÓN N°: 01  
FECHA:

11/8/2022

PAGINAS: 1 DE 1

ANEXO III B según disposición 2318-02

**NOTA: Las instrucciones y rótulo constituyen un único texto que se encuentra impreso/adherido a cada envase unitario del producto**

## 2. Rótulos

### 2.1 Fabricado por:

RIASA SRL, Pasteur 3424, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Industria Argentina

### 2.2 KIT UNIVERSAL PARA CURACIÓN DE HERIDAS POR VACÍO

Indicación autorizada: Tratamiento de heridas con sistema de presión negativa.

### 2.3 Producto esteril

### 2.4 LOTE: .....

### 2.5 Fecha de vencimiento: AAAA / MM

### 2.6 Logo "uso único"

### 2.7 Condiciones para almacenamiento:

No almacenar en temperaturas extremas ni en lugares húmedos.  
Evitar la luz solar directa.

### 2.8 Instrucciones especiales para operación del PM

Ver ítem Instrucciones de uso

### 2.9 Advertencias: No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado. Verifique la compatibilidad de la tubuladura de conexión con el sistema de vacío.

### 2.10 Método de esterilización: EO

### 2.11 Director Técnico: Farm. Lucas A. Pérez Cossino, MP 22016

### 2.12 Autorizado por la ANMAT PM-815-34

Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## 3.- Instrucciones de uso:

Utilizando técnica aséptica abra el producto y retire el apósito de poliuretano reticulado, acomode el mismo en el lecho de la herida.

Tome el apósito secundario y fije los bordes del mismo a la piel sana circundante a la herida, dejando un sector sin adherir para ingresar la tubuladura.

Coloque el extremo de la tubuladura entre el apósito primario y secundario, complete la adhesión del apósito secundario y selle el espacio peritubular con la barra moldeable.

Director Técnico  
Lucas Pérez Cosino

Responsable legal  
Augusto Riscino



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** RIASA SRL rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.14 13:55:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.14 13:55:51 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003523-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003523-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIASA SRL ; 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: 815-34

Nombre descriptivo: KIT UNIVERSAL PARA CURACIÓN DE HERIDAS POR VACÍO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-314 Kits de Apósitos

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

Modelos:

KIT A.C.A.D.HE. GRANDE  
KIT A.C.A.D.HE. MEDIANO  
KIT A.C.A.D.HE. PEQUEÑO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de heridas con sistema de presión negativa.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar de elaboración:

PASTEUR 3424, CIUDADELA, PROV. BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 815-34 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003523-22-4

N° Identificadorio Trámite: 39625

AM