



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000530-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000530-22-9 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 transparente, perforado y no absorbente 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-2022-93321613-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-7 ", 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: 2546-7

Nombre descriptivo: Apósito transparente, perforado y no absorbente

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:

FABRICANTE 1; 2 y 3

290599 Mepitel

290799 Mepitel

291099 Mepitel

FABRICANTE 1

292005 Mepitel 20 x 30 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel está diseñado para una variedad de heridas como erosiones en la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de profundidad parcial, laceraciones, injertos de grosor parcial y total, úlceras de pie diabético, úlceras venosas y úlceras arteriales. También se puede utilizar Mepitel como capa protectora en heridas sin exudado, ampollas, piel frágil y tejidos frágiles expuestos. Mepitel es una capa de contacto en forma de malla no adherente que permite el paso del exudado y proporciona la fijación y la protección adecuada de los tejidos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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:

1- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

2- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante legal:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

2- Fabricante

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

3- Fabricante:

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011

Expediente N° 1-0047-3110-000530-22-9

N° Identificadorio Trámite: 36741

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 16:58:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 16:59:04 -03:00

ANEXO IIIB

Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL

APOSITO TRANSPARENTE, PERFORADO Y NO ABSORBENTE

Descripción Producto: XXX

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: MOLNLYCKE

MATERIAL (MATL): Silicona y poliamida.

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO DEBE REESTERILIZARSE. NO DEBE SER USADO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Debe almacenarse en un lugar seco a menos de 35°C

Fabricante Legal:

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.

Importador:

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 2546-7

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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 transparente, perforado y no absorbente

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: MOLNLYCKE

MATERIAL (MATL): Silicona y poliamida.

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO, NO DEBE REESTERILIZARSE. NO DEBE SER USADO SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO.

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Debe almacenarse en un lugar seco a menos de 35°C

Fabricante Legal:

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.

Importador:

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 2546-7

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

USO PREVISTO

Mepitel es una capa de contacto en forma de malla no adherente que permite el paso del exudado y proporciona la fijación y la protección adecuada de los tejidos.

INDICACION DE USO

Mepitel está diseñado para una variedad de heridas como erosiones en la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de profundidad parcial, laceraciones, injertos de grosor parcial y total, úlceras de pie diabético, úlceras venosas y úlceras arteriales.

También se puede utilizar Mepitel como capa protectora en heridas sin exudado, ampollas, piel frágil y tejidos frágiles expuestos.

Usuario previsto

Mepitel está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud y personas no profesionales.



RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUTEC S.A.S.



LUCIA PARAVIZZINI
FARMACÉUTICA
M.N. 10.067

Población de pacientes prevista

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

ADVERTENCIAS

Si Mepitel se utiliza en combinación con sistemas TPN, documente siempre en el historial del paciente los números o piezas cortadas de Mepitel que se han utilizado, para que Mepitel no se deje en la lesión cuando se cambie el vendaje. En este caso la función de Mepitel es la misma, de protección entre el lecho de la herida y el apósito, evitando adherencia y dolor.

PRECAUCIONES

- Si observa signos de infección, como fiebre, enrojecimiento, calentamiento o hinchazón de la herida o la piel perilesional, consulte a un profesional sanitario para que le indique un tratamiento adecuado.
- Cuando se utilice en quemaduras de profundidad parcial con alto riesgo de granulación rápida o tras un rejuvenecimiento facial: evite presionar el apósito y cámbielo al menos cada dos días.
- Si se utiliza sobre heridas sangrantes o sobre heridas con exudado viscoso, se debe cubrir Mepitel con un apósito absorbente.
- Si se utiliza Mepitel para fijar injertos de piel o para proteger ampollas, no debería cambiarse de venda hasta el quinto día.
- No utilice Mepitel en pacientes o usuarios que presenten hipersensibilidad a los materiales/componentes del producto.
- No reutilice el apósito. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden producirse casos de contaminación cruzada.
- Estéril. No use el producto si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su uso. No lo esterilice de nuevo.

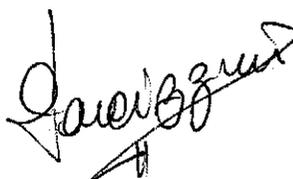
INSTRUCCIONES DE USO

Mepitel puede utilizarlo cualquier persona bajo la supervisión de profesionales sanitarios.

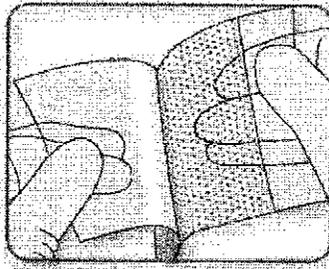
1. Lave la lesión según los procedimientos habituales y seque bien la piel perilesional.
2. Elija un tamaño de Mepitel que cubra la lesión y al menos 2 cm de la piel perilesional. Mepitel puede cortarse en caso de que sea necesario.
3. Sujete la película protectora más grande y retire la pequeña. Humedecer los guantes para que Mepitel no se adhiera a ellos.
4. Coloque Mepitel sobre la lesión y retire la película protectora. Alisar suavemente Mepitel sobre la piel circundante, garantizando que selle bien. Si se necesita más de una pieza de Mepitel, solaparlas asegurándose de que no queden poros bloqueados.
5. En caso de heridas exudativas, coloque un apósito absorbente secundario encima de Mepitel.
6. En zonas con contornos o en articulaciones (p. ej. axila, bajo el pecho, pliegue del codo, ingle, heridas profundas), asegurarse de mantener el Mepitel bien liso sobre la superficie de la herida.
7. Colóquelo en su posición empleando un método de fijación adecuado.



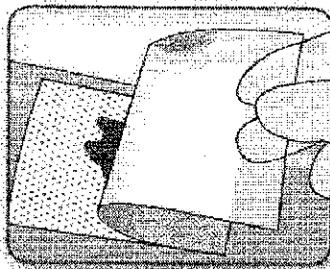
RITA CEBALLOS
REPRESENTANTE LEGAL
NOUTEC S.A.S.



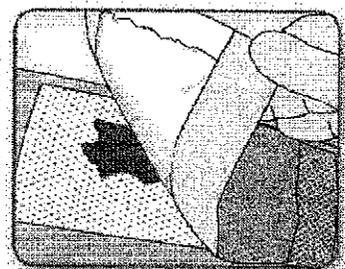
LUCIA PARAVIZZINI
FARMACEUTICA
MAT. 10087



Limpiar la herida. Retirar el film protector.



Colocar Mepitel® en la lesión.



Aplicar encima un apósito absorbente.

- Mepitel se puede utilizar bajo vendajes de compresión.
- Mepitel puede utilizarse conjuntamente con una terapia de presión negativa (TPN).
- Mepitel se puede utilizar en combinación con geles.

Cuando el apósito absorbente exterior se satura, deberá cambiarse dejando Mepitel en su sitio. Mepitel se puede dejar colocado hasta 14 días, en función del estado de la lesión y la piel perilesional o según indique la práctica clínica. Para evitar la maceración, el exudado debería traspasar libremente la malla y los orificios no deberían bloquearse. Debe desecharse respetando los procedimientos medioambientales locales.

ESTERILIZACION

Los productos Mepitel son esterilizados mediante Óxido de Etileno

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|---|
| | 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: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NOUTEC S.A.S.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.06 07:34:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 07:34:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000530-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000530-22-9

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: 2546-7

Nombre descriptivo: Apósito transparente, perforado y no absorbente

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:

FABRICANTE 1; 2 y 3

290599 Mepitel
290799 Mepitel
291099 Mepitel

FABRICANTE 1

292005 Mepitel 20 x 30 cm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mepitel está diseñado para una variedad de heridas como erosiones en la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de profundidad parcial, laceraciones, injertos de grosor parcial y total, úlceras de pie diabético, úlceras venosas y úlceras arteriales. También se puede utilizar Mepitel como capa protectora en heridas sin exudado, ampollas, piel frágil y tejidos frágiles expuestos. Mepitel es una capa de contacto en forma de malla no adherente que permite el paso del exudado y proporciona la fijación y la protección adecuada de los tejidos.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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:

1- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

2- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante legal:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

2- Fabricante

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

3- Fabricante:

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000530-22-9

N° Identificador Trámite: 36741

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.15 11:42:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.15 11:42:57 -03:00