



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2974

20 ABR 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-18328-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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 la Dirección 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2974

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 SUPRASORB® G, nombre descriptivo Apósito y nombre técnico 15-216-Apósitos de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 64 y 65 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 1001-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2974

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18328-10-1

DISPOSICIÓN N° 2974

dm

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

20 ABR 2015

Proyecto de rótulos

Suprasorb® G Apósito

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GMBH & Co. KG

Dirección: Westerwaldstrasse 4 -56579 Rengsdorf, Alemania.

Importado por: AXIA MEDICA

Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxxx

Estéril

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco

No reutilizar:

No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Método de esterilización: Ver instrucciones de uso

Director técnico: Dr.Mariano Montero Farmacéutico – MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-16

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

~~AXIA MEDICA S.A.~~
~~DIRECCIÓN EJECUTIVA~~
~~DIRECCIÓN~~


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Proyecto de Instrucciones de Uso

Suprasorb® G Apósito

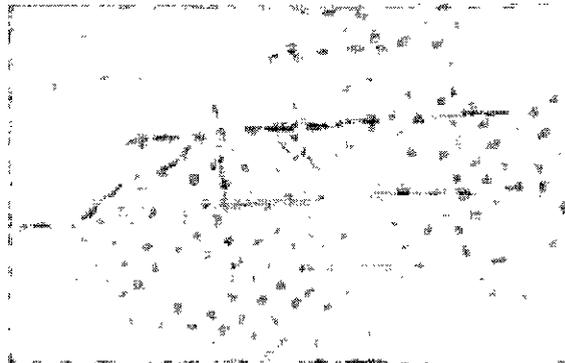
Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GMBH & Co. KG
Dirección: Westerwaldstrasse 4 -56579 Rengsdorf, Alemania.

Importado por: AXIA MEDICA
Cucha Cucha 748
Teléfono: 4878-0408
Fax: 4878-0408
E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:xxx

Estéril
Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco
No reutilizar:
No re esterilizar
No utilizar si el envase esta dañado o abierto
Método de esterilización: Radiación Gamma

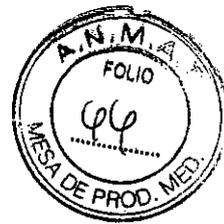
Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-16
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



INDICACIONES

Heridas secas.
Lesiones superficiales.
Heridas superficiales con escasa producción de exudado.
Fase de epitelización.
Injertos de escasa densidad.
Heridas profundas

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



FORMAS DE USO

La capa de gel hidrófila en el lado que da a la herida se adapta perfectamente a los contornos del cuerpo y desprende humedad a la herida, creando un ambiente húmedo perfecto bajo condiciones secas para la herida.

El tejido necrótico es disuelto, los detritos son absorbidos por el gel y retirados de la herida al cambiar el vendaje.

Una película de poliuretano fina, estanca a líquidos y semipermeable, protege la región de la herida contra la penetración de gérmenes del exterior.

El apósito puede permanecer en el lugar para 1-7 días, y en caso de heridas infectadas cambios de apósito debe llevarse a cabo a diario.

Importante: áreas de necrosis extensa y profunda, húmeda, en parte se deben extirpar quirúrgicamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Verificar integridad del envase antes de utilizar.

Un apósito secundario para la fijación es necesario (la mayoría de los productos son sin adhesivo), moderada capacidad absorbente (dependiendo del contenido de agua), maceración de la piel peri-herida en caso de altos niveles de exudado, se seca (excepción: los productos con superficie semipermeable), Hoy sustituida por hidrocoloides, láminas de espuma, por ejemplo, películas con: geles como relleno de la herida.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en úlceras infectadas

f

GERARDO FUENTETAJA
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18328-10-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2974**, y de acuerdo con lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., se autorizó 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: Apósito

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 Apósitos de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SUPRASORB® G

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos están indicados para heridas secas, lesiones superficiales, heridas superficiales con escasa producción de exudado, fase de epitelización, injertos de escasa densidad.

Modelo/s: 20478, 20479 Suprasorb® G Gel Amorfo, "Alemania".

20470, 20472 Suprasorb® G Compresa de gel. "Alemania".

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Cajas por unidad.

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

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GMBH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1001-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2974

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.