



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3090

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18327-10-6 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° 3090

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® H, nombre descriptivo Apósito Hidrocoloide y nombre técnico 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 65 y 66 a 67 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **3090**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional 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 Nº 1-47-0000-18327-10-6

DISPOSICIÓN Nº **3090**

GP



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

Anexo III.B

3090



Proyecto de rótulos

Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide

22 ABR 2015

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 1001-14
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

A small, handwritten mark or signature at the bottom left of the page.



Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide

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 1001-14

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales, heridas infectadas en todas las fases de cicatrización de la herida, por ejemplo: decúbito, úlceras de diversos orígenes (por ejemplo, venoso, arterial), el síndrome del pie diabético (DFS), exudando abrasiones, heridas postoperatorias, quemaduras de segundo grado.

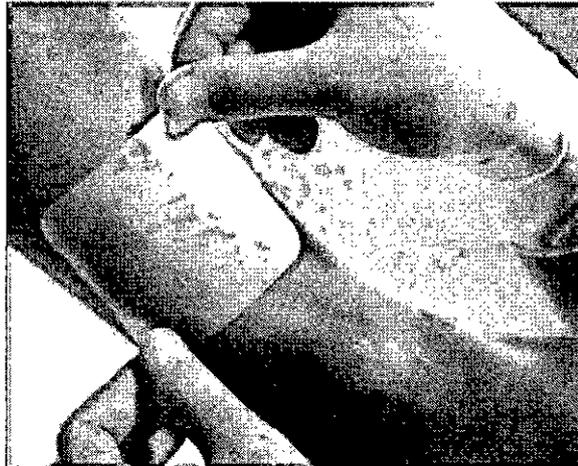
FORMAS DE USO

1. Preparar la herida: Limpiar la herida meticulosamente. La piel a su alrededor debe estar limpia y seca.
2. Aplicar el apósito:
 - a) Retirar la película de protección.
 - b) Colocar el apósito hidrocoloide Suprasorb®H sobre la herida, debiéndose evitar tocar la superficie adhesiva con los dedos.
 - c) Alisar el apósito sobre la herida y apretarlo por los bordes.
3. Cambio de vendaje:
 - a) El médico responsable determina los intervalos en los que se debe renovar el apósito de acuerdo con el estadio de desarrollo de la herida.
 - b) En una herida meticulosamente limpia, de la cual se han retirado todos los residuos de tejido necrótico, el apósito hidrocoloide Suprasorb®H debe ser cambiado en cuanto la compresa de gel, reconocible por su enturbiamiento, se aproxime del borde de la herida, o en cuanto se derrame exudado. En heridas de secreción más intensa, el apósito se puede cambiar p.ej. una vez diaria, en heridas de secreción moderada en intervalos de varios días.

f



c) En heridas que no pueden ser limpiadas totalmente de todos los residuos de tejido necrótico y a las que se aplicó el apósito hidrocolooidal Suprasorb® H, es necesario reemplazar el apósito más frecuentemente.



Frecuencia de cambio:

En dependencia de la intensidad de la secreción, el Suprasorb H puede permanecer sobre la herida durante 5 a 7 días, lo cual significa menos cambios de vendaje y con ello una reducción de los costos.

PRECAUCIONES

Si se aplica Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide a úlceras varicosas de la pierna, se deberá proseguir el tratamiento de compresión prescrito.

Al aplicarse Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide a úlceras por decúbito, se debe continuar el tratamiento habitual.

Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide debe ser almacenado horizontalmente en ambiente fresco y seco.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse Suprasorb® H – Apósito Hidrocoloide en infecciones.

El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia conocida o de alergia a uno o varios componentes.

f

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-18327-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3090** 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 Hidrocoloide

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216-Apósitos, de Otro Tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Suprasorb® H

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales, heridas infectadas en todas las fases de cicatrización de la herida, por ejemplo: decúbito, úlceras de diversos orígenes (por ejemplo, venoso, arterial), el síndrome de pie diabético (DFS), exudando abrasiones, heridas postoperatorias, quemaduras de segundo grado.

Modelo/s:

20420-Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide "border", "Francia".

20410, 20414, 20424- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide delgado, "Francia".

20430- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide , sacrum, "Francia".

20401, 20403- Suprasorb ® H vendaje hidrocoloide estándar, "Francia".

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: 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-1001-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3090


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