



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3175

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18326-10-2 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° **3175**

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 ® A, nombre descriptivo Apósito Alginato de Calcio 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 67 y 68 a 69 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-12, 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° 3175

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 N° 1-47-0000-18326-10-2

DISPOSICIÓN N° **3175**

GP

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

Anexo III.B

3175
23 ABR 2015
DIF
62

Proyecto de rótulos

Suprasorb® A - Apósito Alginato de Calcio

Codigos:

Origen: Austria

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

Nº 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 1001-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

4

3

Proyecto de Instrucciones de Uso

3 17 5



Suprasorb® A - Apósito Alginato de Calcio

Codigos:

Origen: Austria

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 1001-12
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Compresa de fibras de alginato naturales de alta capacidad de absorción de secreciones; para la cura de heridas de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoepidérmica frescos; también para heridas infectadas. Las bacterias contenidas en el exudado son fijadas en el gel. Debajo del Suprasorb A, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien, el microclima ideal acelera la curación de la herida. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos de Suprasorb A.

FORMAS DE USO

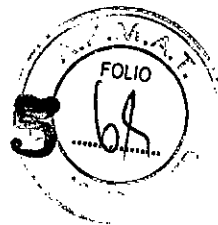
Cubrir completamente la herida con el alginato y cubrir con un apósito secundario. Dependiendo del grado de exudación y el apósito secundario utilizado - puede ser de hasta 5-7 días.

El Suprasorb A no se adhiere a la herida, por lo cual no se perjudica el tejido joven al cambiar el vendaje y no se interrumpe el proceso de curación. La absorción de gran cantidad de exudado permite proceder al cambio de vendaje en intervalos mayores, en dependencia del tipo de herida y de la intensidad de la secreción, el vendaje de alginato de calcio puede permanecer en la herida durante un máximo de 7 días. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos de Suprasorb A.

1



3 1 7 5



Al entrar en contacto con el exudado o sangre de una herida, el Suprasorb A forma un gel. Iones de Na^+ contenidos en el exudado son absorbidos por el alginato, los iones de Ca^{++} son cedidos. El proceso de hinchazón asociado hace que el Suprasorb A se adapte de modo óptimo a los contornos de la herida.

Frecuencia de cambio:

El vendaje de alginato de calcio puede permanecer en la herida durante un máximo de 7 días.

PRECAUCIONES

Verificar integridad del envase antes de utilizar.

CONTRAINDICACIONES

El apósito no es adecuado para las condiciones de la herida seca o por quemaduras de 3er grado.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-18326-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3175** 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 Alginato de Calcio

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la cura de heridas de secreción intensa tales como úlceras, decúbitos y sitios de separación dermoépidermica frescos, también para heridas infectadas. Las bacterias contenidas en el exudado son fijadas en el gel. Debajo del Suprasorb A, la herida se mantiene constantemente húmeda, el epitelio se puede desarrollar bien, el microclima ideal acelera la curación de la herida. Heridas profundas y cavidades de heridas se curan con taponamientos de Suprasorb A.

Modelo/s: 20440, 20442- Suprasorb ® A Apósito Alginato de Calcio, "Austria".

20445-- Suprasorb ® A Apósito Alginato de Calcio, "Austria".

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-1001-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2015** , siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3175**

K

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