



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000432-22-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000432-22-0 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 MEPILEX nombre descriptivo APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS y nombre técnico Apósito , 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-2022-19768851-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2546-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2546-4

Nombre descriptivo: APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósito

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

Modelos:

FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

294199 Mepilex

294399 Mepilex

294499 Mepilex

294500 Mepilex

294299 Mepilex  
295200 Mepilex Border  
295300 Mepilex Border  
295400 Mepilex Border  
295600 Mepitex Border  
295800 Mepilex Border  
295850 Mepilex Border  
295900 Mepilex Border  
595000 Mepilex Border Flex  
595200 Mepilex Border Rex  
595300 Mepilex Border Flex  
595400 Mepilex Border Flex  
595600 Mepilex Border Flex  
581011 Mepilex Border Flex Lite  
581100 Mepilex Border Flex Lite  
581200 Mepilex Border Flex Lite  
581300 Mepilex Border Flex Lite  
581500 Mepilex Border Flex Lite  
583300 Mepilex Border Flex Oval  
583400 Mepilex Border Flex Oval  
583500 Mepilex Border Flex Oval  
282790 Mepilex Border Heel  
281000 Mepilex Border Lite  
281100 Mepilex Border Lite  
281200 Mepilex Border Lite  
281300 Mepilex Border Lite  
281500 Mepilex Border Lite  
496300 Mepilex Border Post Op  
496405 Mepilex Border Post Op  
496455 Mepilex Border Post Op  
496605 Mepilex Border Post Op  
496650 Mepilex Border Post Op  
282055 Mepilex Border Sacrum  
282455 Mepilex Border Sacrum  
288100 Mepilex Heel  
288300 Mepilex Heel  
284090 Mepilex Lite  
284190 Mepilex Lite  
284390 Mepilex Lite  
284599 Mepilex Lite  
294899 Mepilex Transfer  
294599 Mepilex Transfer  
211100 Mepilex XT  
211200 Mepilex XT  
211300 Mepilex XT  
211400 Mepilex XT

FABRICANTE 2

284500 Mepilex Lite

294502 Mepilex Transfer

211500 Mepilex XT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Apósitos están indicados para una amplia gama de heridas exudativas como úlceras de piernas y pies, úlceras por presión y heridas traumáticas, por ejemplo desgarros cutáneos y heridas curativas secundarias. Se puede utilizar como protección de la piel comprometida y/o frágil y también se puede utilizar como parte de una terapia profiláctica para ayudar a prevenir daños en la piel, por ejemplo úlceras por presión

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja por 1, 2, 4, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

2- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTH CARE

4- Fabricante contratado:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

5- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.

6- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

7- Distribuidor.

MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante

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

2- Fabricante legal:

Gamlestadvägen 3C, Box 13080, Göteborg, Västra Götaland, SUECIA SE-402 52.

3- Fabricante:

TUBITON HOUSE,

Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS.

4- Fabricante contratado:

Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong, CHINA, 528225.

5- Fabricante:

Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.

6- Fabricante:

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

Nombre del Distribuidor:

7- Distribuidor.

100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.

Expediente N° 1-0047-3110-000432-22-0

N° Identificador Trámite: 36645

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.04.18 17:06:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.18 17:06:15 -03:00


**IFU Y Rótulo PM 2546-4**

**ANEXO IIIB**

**Proyecto de Rótulo - DESCARTABLE ESTERIL**

APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS
Descripción Producto: XXX
ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO
MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
Fabricante: (Nombre y Dirección) Molnlycke Health Care AB. Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.
Importador: (Nombre y Dirección) NOUTEC S.A.S. Rio Limay N° 1965, local 90, CABA, Argentina
Director Técnico: Nieves Lucia Paravizzini - Farmacéutica M.N. 10.067
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2546-4
Uso sin prescripción
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

  
LUCIA PARAVIZZINI  
FARMACEUTICA  
MAT. 10067

  
Representante Legal  
Rita Ceballos  
DNI 17180408

## ANEXO III.B

### INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS

ESTERIL – Método: OXIDO DE ETILENO

MODELO: xxx

MARCA: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

Molnlycke Health Care AB.

Gamlestadvägen 3C, Box 13080, Göteborg, Västra Götaland, SUECIA SE-402 52.

Importador: (Nombre y Dirección)

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 2546-4

Uso sin prescripción

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

### INDICACION DE USO

Los Apósitos están indicados para una amplia gama de heridas exudativas como úlceras de piernas y pies, úlceras por presión y heridas traumáticas, por ejemplo desgarros cutáneos y heridas curativas secundarias. Se puede utilizar como protección de la piel comprometida y/o frágil y también se puede utilizar como parte de una terapia profiláctica para ayudar a prevenir daños en la piel, por ejemplo úlceras por presión.

### ***Población de pacientes prevista***

Se puede utilizar en pacientes independientemente de su edad, sexo y origen étnico.

### PRECAUCIONES

No lo utilice en pacientes con alergia diagnosticada a apósitos o a sus componentes.

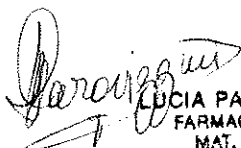
En caso de infección, consulte a un profesional sanitario para que le recete el tratamiento adecuado.


No utilice Mepilex junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.

El color de la espuma de poliuretano empleada en el producto puede volverse más amarillo si se expone a la luz, el aire y/o el calor. Este cambio de color no repercute en las propiedades del producto mientras se utilice antes de la fecha de caducidad.

No reutilizar. En caso de reutilización, puede empeorar el rendimiento del producto y pueden darse contaminaciones cruzadas.

Estéril. No lo utilice si el envoltorio interior está dañado o abierto antes de su empleo. No lo esterilice de nuevo.

  
LUCIA PARAVIZZINI  
FARMACEUTICA  
MAT. 10067

  
Representante Legal  
Rita Ceballos  
DNI 17180408



No se garantizan las propiedades del producto si se utiliza después de su fecha de caducidad.

### INSTRUCCIONES DE USO

La familia Mepilex está indicada para una amplia variedad de heridas exudativas, para lo cual cuenta con una gran cantidad de apósitos de distintas formas y tamaños, según lo requiera cada herida y a su vez todos presentan la misma forma de colocación, como se describe a continuación:

1. Limpie la lesión según los procedimientos habituales.
2. Seque bien los márgenes de la lesión.
3. Retire el papel protector y coloque el lado adhesivo sobre la lesión. No estire el producto.
4. Para obtener mejores resultados, Mepilex debería cubrir la piel perilesional seca en 1-2 cm en el caso de heridas pequeñas (tamaños de hasta 12.5 × 12.5 cm) y en unos 5 cm para tamaños mayores, para evitar la maceración y la escoriación de la piel perilesional y para fijar el apósito de forma más segura. Mepilex puede cortarse en caso de que sea necesario.
5. Si es necesario, fijar Mepilex con una venda u otra fijación.

Se puede dejar el apósito Mepilex sobre la lesión hasta siete días, dependiendo del estado de la lesión y de la piel perilesional, o según las indicaciones del médico.

Como consecuencia del cambio de forma de utilización del apósito, puede aumentar el nivel de exudado, y eso puede conllevar un aumento temporal en la frecuencia de cambio.

Mepilex se puede utilizar bajo vendajes de compresión.

Mepilex se puede utilizar en combinación con geles.










### ❖ CAMBIO DE APOSITO

El intervalo de cambio de apósito puede ser de varios días. Cambie el apósito antes de que esté completamente saturado, ante signos de fuga o según lo indique la práctica clínica. El nivel de exudado y el estado de la herida y la piel circundante determinan el tiempo de uso del producto.

### ESTERILIZACION

Los productos de la familia Mepilex son esterilizados mediante Óxido de Etileno

### SIMBOLOGIA

	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		

*Paravizzini*  
LUCIA PARAVIZZINI  
FARMACEUTICA  
MAR. 19957

*Paravizzini*  
Rita Bellio  
Representante Legal  
DNI 17180409



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, 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: 2022.03.02 23:18:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.02 23:18:43 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000432-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-000432-22-0

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: 2546-4

Nombre descriptivo: APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-315 Apósito

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

Modelos:

FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

294199 Mepilex  
294399 Mepilex  
294499 Mepilex  
294500 Mepilex  
294299 Mepilex  
295200 Mepilex Border  
295300 Mepilex Border  
295400 Mepilex Border  
295600 Mepitex Border  
295800 Mepilex Border  
295850 Mepilex Border  
295900 Mepilex Border  
595000 Mepilex Border Flex  
595200 Mepilex Border Rex  
595300 Mepilex Border Flex  
595400 Mepilex Border Flex  
595600 Mepilex Border Flex  
581011 Mepilex Border Flex Lite  
581100 Mepilex Border Flex Lite  
581200 Mepilex Border Flex Lite  
581300 Mepilex Border Flex Lite  
581500 Mepilex Border Flex Lite  
583300 Mepilex Border Flex Oval  
583400 Mepilex Border Flex Oval  
583500 Mepilex Border Flex Oval  
282790 Mepilex Border Heel  
281000 Mepilex Border Lite  
281100 Mepilex Border Lite  
281200 Mepilex Border Lite  
281300 Mepilex Border Lite  
281500 Mepilex Border Lite  
496300 Mepilex Border Post Op  
496405 Mepilex Border Post Op  
496455 Mepilex Border Post Op  
496605 Mepilex Border Post Op  
496650 Mepilex Border Post Op  
282055 Mepilex Border Sacrum  
282455 Mepilex Border Sacrum  
288100 Mepilex Heel  
288300 Mepilex Heel  
284090 Mepilex Lite  
284190 Mepilex Lite  
284390 Mepilex Lite  
284599 Mepilex Lite  
294899 Mepilex Transfer  
294599 Mepilex Transfer

211100 Mepilex XT  
211200 Mepilex XT  
211300 Mepilex XT  
211400 Mepilex XT

FABRICANTE 2

284500 Mepilex Lite  
294502 Mepilex Transfer  
211500 Mepilex XT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los Apósitos están indicados para una amplia gama de heridas exudativas como úlceras de piernas y pies, úlceras por presión y heridas traumáticas, por ejemplo desgarros cutáneos y heridas curativas secundarias. Se puede utilizar como protección de la piel comprometida y/o frágil y también se puede utilizar como parte de una terapia profiláctica para ayudar a prevenir daños en la piel, por ejemplo úlceras por presión

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: caja por 1, 2, 4, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

1- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

2- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTH CARE

4- Fabricante contratado:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

5- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.

6- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

7- Distribuidor.

MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC.

Lugar de elaboración:

1- Fabricante

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

2- Fabricante legal:

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

3- Fabricante:

TUBITON HOUSE,

Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS.

4- Fabricante contratado:

Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong, CHINA, 528225.

5- Fabricante:

Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.

6- Fabricante:

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

Nombre del Distribuidor:

7- Distribuidor.

100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2546-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000432-22-0

N° Identificador Trámite: 36645