



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5384**

BUENOS AIRES, **23 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5731-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

*GP*  
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5384

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Mepitel®, nombre descriptivo Apósitos de contacto cubierto con silicona y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 45 a 46 y 47 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-632-127, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

MM



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5384

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5731-13-5

DISPOSICIÓN Nº

5384

  
D. OTTO ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5384.....

Nombre descriptivo: Apósitos de contacto cubierto con silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepitel®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Mepitel, indicado para heridas (quemaduras, úlceras superficiales, entre otras). Mepitel one indicado para heridas con apósito absorbente secundario.

Modelo(s): Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005).

Mepitel one® ( 289100, 289300, 289500, 289700).

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624.

Expediente N° 1-47-5731-13-5

DISPOSICIÓN N°

MY

5384

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5384**.....



*MM*

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

538



1. MODELO DE ROTULO

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Elaborador:  Molnlycke Health Care  Saimaankatu 6  Mikkeli, Finlandia 10  FI-50101</p> <p>Distribuidor:  Molnlycke Health Care,  Schmid Plaza Road 100  Anderson, SC 29624</p>
2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Apósito de contacto cubierto con silicona.</p> <p>Mepitel®</p> <p>Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005)</p> <p>Mepitel One® (289100, 289300, 289500, 289700)</p>
2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda
Lote Nº: (Ver envase)
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad
Fecha de Vencimiento: (Ver envase)
2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
 <p>Un solo uso.</p>
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>Lamina de contacto, cubierta de silicona. No utilizar si el envase individual no está integro.</p> <p>La esterilidad está garantizada a menos que el envase individual sea dañado o abierto antes de utilizar.</p> <p>El uso de Mepitel en quemaduras tratados con injertos mallados o después de un RESURFACTING facial puede dejar marcas, si no se usa adecuadamente.</p> <p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mepitel puede usarse en heridas infectadas siempre y cuando exista la vigilancia y cuidado de un profesional sanitario.</li> <li>- Uso de Mepitel en quemaduras tratadas con injertos mallados</li> <li>- evitar una <b>ALICIA DE PERSONA</b> encima de Mepitel.</li> <li>- Uso de Mepitel en quemaduras tratadas con injertos mallados.</li> <li>- evitar una <b>ENERGIA ALEMANA</b> encima de Mepitel.</li> <li>- cambiar Mepitel al menos cada dos días.</li> </ul>

ALICIA DE PERSONA  
DIRECTORA TECNICA  
ENERGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

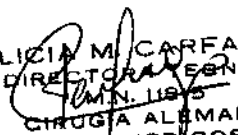
GERARDO ANSARAMI  
PRESIDENTE  
CIRUS ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

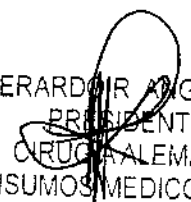
5384

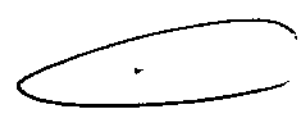


- En lesiones muy sangrantes o con exudado muy viscoso, Mepitel se debe cubrir con un apósito absorbente húmedo.  
- Cuando se usa Mepitel en fijación de injertos o como protector de flictenas, el apósito no se debe cambiar antes del quinto día después de su aplicación.  
La esterilidad está garantizada a menos que se dañe o se abra el envase unitario antes de su uso. No re-esterilizar.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización
Esterilización por Óxido de Etileno.
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-127
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.

  
ALICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 11.815  
CIRUGÍA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

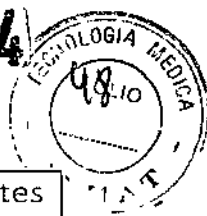
  
GERARDO R. ANGARAMI  
PRESIDENTE  
CIRUGÍA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.



## 2. INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo, salvo las del ítem 2.4 y 2.5)
La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde
<p>Elaborador: Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101</p> <p>Distribuidor: Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624</p>
La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase
<p>Lamina de contacto cubierta con silicona.</p> <p>Mepitel®</p> <p>Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005)</p> <p>Mepitel One® (289100, 289300, 289500, 289700)</p>
Si corresponde, la palabra "estéril"
Estéril.
La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso
<p></p> <p>Un solo uso.</p>
Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).
Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos
<p></p>
Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
<p>Lamina de contacto, cubierta de silicona. No utilizar si el envase individual no está íntegro.</p> <p>La esterilidad está garantizada a menos que el envase individual sea dañado o abierto antes de utilizar.</p> <p>El uso de Mepitel en quemaduras tratados con injertos mallados o después de un RESURFACTING facial puede dejar marcas, si no se usa adecuadamente.</p> <p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mepitel puede usarse en heridas infectadas siempre y cuando exista la vigilancia y cuidado de un profesional sanitario.</li> <li>- Uso de Mepitel en quemaduras tratadas con injertos mallados</li> <li>- evitar una presión innecesaria encima de Mepitel.</li> <li>- Uso de Mepitel en quemaduras tratadas con injertos mallados.</li> <li>- evitar una presión innecesaria encima de Mepitel.</li> <li>- cambiar Mepitel al menos cada dos días.</li> </ul> <p>Al aplicar Mepitel en injertos o con exudado muy viscoso, Mepitel se debe retirar con un apósito húmedo.</p> <p>Mepitel en fijación de injertos o como protector de flictenas, el apósito no se debe cambiar antes del quinto día después de su aplicación.</p>
<p>ALICIA CABRERA DIRECTORA TÉCNICA CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.</p> <p>GERARDO R. ANDRÁRAMI PRESIDENTE CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.</p>





La esterilidad está garantizada a menos que se dañe o se abra el envase unitario antes de su uso. No re-esterilizar..
Si corresponde, el método de esterilización
Esterilización por Óxido de Etileno.
Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
Alicia Carfagna - Directora Técnica – M.N. Nº 11.815
Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente
Autorizado por ANMAT PM Nº 632-127
Condición de venta: VENTA BAJO RECETA.
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados
Mepitel es una lámina de contacto con la lesión, porosa y transparente con propiedades adherentes. Consiste en una red flexible de poliamida cubierta por una capa de suave silicona, Safetac. Mepitel no es absorbente. <b>Tecnología Safetac:</b> Safetac es una tecnología patentada consistente en una suave y adherente cubierta de silicona. En la lesión, la tecnología Safetac no se adhiere a la superficie y minimiza el traumatismo incluso en situaciones extremas en las que el exudado empieza a secarse. En la piel circundante, los apósitos con tecnología Safetac proporcionan una suave pero segura fijación, no produciendo desprendimiento de células epidérmicas y minimizando el dolor durante la retirada del apósito. <b>Modo de acción:</b> La suave capa de silicona sella los bordes de la lesión, previendo así que el exudado penetre en la piel de alrededor, evitando así la maceración. La estructura abierta de la red permite que el exudado pase verticalmente al interior del apósito absorbente secundario, que debe cambiarse según requieran las condiciones de la lesión y según la cantidad de exudado con el fin de prevenir la maceración. La integridad de Mepitel y las propiedades de la tecnología Safetac reducen la necesidad de cambiar frecuentemente el apósito y permiten una retirada del apósito secundario sin dolor tantas veces como sea necesario. Mepitel se retira con un mínimo dolor y con un mínimo traumatismo.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
<b>Indicaciones</b> Mepitel está diseñado para un amplio rango de lesiones tales como abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de segundo grado, flictenas, laceraciones, injertos de espesor parcial y total, úlceras diabéticas, úlceras por presión y úlceras venosas y arteriales.
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico
NO CORRESPONDE
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos
NO CORRESPONDE

ALICIA M. CARFAGNA

DIRECTORA TÉCNICA

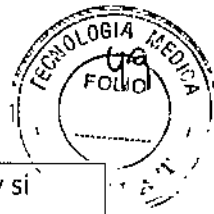
GERARDO A. BARAMI

PRESIDENTE

INSUMOS MEDICOS S.A.

INSUMOS MEDICOS S.A.

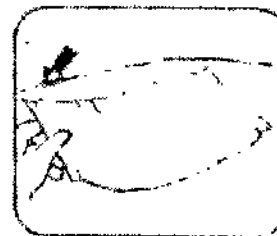
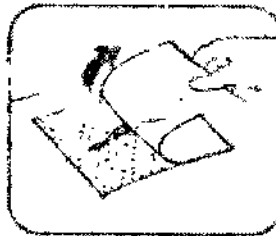
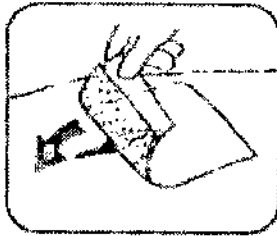
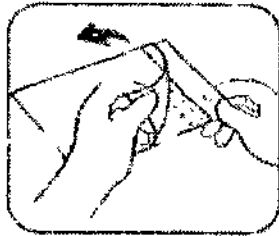
53314



3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
La esterilidad está garantizada a menos que el envase individual sea dañado o abierto antes de utilizar.
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones
NO CORRESPONDE
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos
NO CORRESPONDE
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)
<b>Forma de utilización</b> Aplicación: 1. Limpiar la lesión cuidadosamente con suero salino preferentemente, si es necesario secar la piel de alrededor. 2. Escoger la medida de Mepitel que cubra la lesión y la piel de alrededor en al menos 2 cm. Si es necesario cortar Mepitel antes de quitar los papeles protectores. Si se requiere más de una unidad de Mepitel, superponer los apósitos, asegurándose de que los poros no se obstruyen 3. Sujetar por el papel protector más grande, quitar el pequeño. Si se utilizaran guantes mojarlos para evitar que Mepitel se pegue a ellos. 4. Aplicar Mepitel sobre la lesión. Extender Mepitel en su sitio y fijarlo a la piel de alrededor. 5. Quitar el otro papel protector. 6. Aplicar un apósito secundario absorbente, gasa o similares encima de Mepitel. En zonas contorneadas o en articulaciones (ej: axilas, bajo la mama, detrás de las rodillas, ingles), es conveniente revisar si todo el material de cura se coloca adecuadamente para mantener Mepitel extendido en contacto con la lesión. En su utilización en úlceras por presión de profundidad media, Mepitel debe tapizar las paredes de la misma, rellenando con gasa la cavidad. 7. Fijar a la zona con un adhesivo adecuado. Mepitel puede utilizarse bajo vendajes compresivos en el tratamiento de úlceras venosas. <b>Frecuencia de utilización</b> La práctica clínica aconseja cambios cada 5 días de Mepitel (el exudado puede pasar libremente hacia el apósito sin obstruir los poros). Si el apósito absorbente secundario, gasa o similar, se satura puede cambiarse dejando Mepitel. Mepitel es un apósito de un sólo uso. Si la lesión empeora de forma imprevista, consulte con un profesional sanitario para que instaure el tratamiento médico adecuado.

ICIA M. CARFAGNA  
DIRECTORA TECNICA  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.

GERARDO R. ANGARAMI  
PRESIDENTE  
CIRUGIA ALEMANA  
INSUMOS MEDICOS S.A.



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

NO CORRESPONDE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

NO CORRESPONDE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Almacenar a temperatura ambiente. Evitar temperaturas extremas. (Frio y Calor).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

NO CORRESPONDE

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

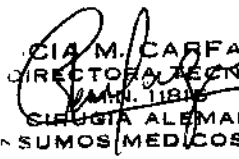
NO CORRESPONDE

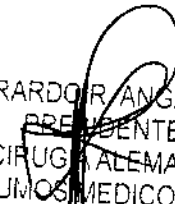
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos

NO CORRESPONDE

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

NO CORRESPONDE

  
 CIA M. CAFFAGNA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 CIRUGÍA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.

  
 GERARDO R. ANGARAMI  
 PRESIDENTE  
 CIRUGÍA ALEMANA  
 INSUMOS MEDICOS S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5731-13-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5.384, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS 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: Apósitos de contacto cubierto con silicona.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Mepitel®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Mepitel, indicado para heridas (quemaduras, úlceras superficiales, entre otras). Mepitel one indicado para heridas con apósito absorbente secundario.

Modelo(s): Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005).

Mepitel one® ( 289100, 289300, 289500, 289700).

Periodo de vida útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: Molnlycke Health Care.

Nombre del distribuidor: Molnlycke Health Care.

Lugar/es de elaboración: Saimaankatu 6, Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101.

Lugar/es de distribución: 100 Schmid Plaza Road Anderson, SC 29624.

..//

Se extiende a CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A. el Certificado PM-632-127, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**23.AGO.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**5384**

  
**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**