



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8567-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3368-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3368-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugía Alemana Insumos Medicos S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-125, denominado Apósitos, marca Mepilex®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-125, correspondiente al producto médico denominado Apósitos, marca Mepilex®, propiedad de la firma Cirugía Alemana Insumos Medicos S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3741/13 de fecha 13 de Junio de 2013, la cual será 13 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-125, denominado Apósitos, marca Mepilex®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-35476474-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-125.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3368-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.22 15:32:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cirugía Alemana Insumos Medicos S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-125 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósitos.

Marca: Mepilex®.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3741/13 de fecha 13 de Junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-23845-12-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de Junio de 2018.	13 de Junio de 2023.
Clase de Riesgo	III	IV
Modelo/s	Mepilex® Ag (287100; 287200; 287300; 287400; 287500) MepiLex® Ag Heel (388390)	Mepilex® Ag (287090; 287100; 287200; 287300; 287400; 287500) MepiLex® Ag Heel (388390)
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Molnlycke Health Care Salmaankatu 6, Mikkeli, FINLANDIA 10 FI-50101. Molnlycke Health Care Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624	Molnlycke Health Care Oy. Salmaankatu 6, Códgo Postal 76. Mikkeli, FINLANDIA FI- 50101.  Molnlycke Health Care AB. Gamlestadsvagen, 3C, Código Postal 13080. Goteborg, SUECIA SE-402 52. MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC.

		100 Schmid Plaza Road. Anderson, SC EE.UU. 29624
Periodo de Vida útil	18 meses.	2 Años.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-3368-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-35476474-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-3368-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.25 12:00:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.25 12:00:57 -03'00'