



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — **13449**

BUENOS AIRES, **12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4638-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. 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.

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.

E. A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13449

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 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 Aquacel, nombre descriptivo Apósitos para Heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., 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 20 y 21 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-114, 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.

*E* *α*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **13449**


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-3110-4638-16-3

DISPOSICIÓN Nº

mgd

**13449**



**Dr. ROBERTO LLAVE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



02 DIC 2016

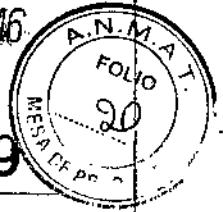
**MODELO DE RÓTULO**

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Apósito para Heridas

PM-1018-114

**13449**



Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Limited**  
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

**AQUACEL Burn / AQUACEL Burn Ag, Apósito para Heridas**  
Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

STERILE STERILE R

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-114**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc.**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**AQUACEL Foam / AQUACEL Foam Ag, Apósito para Heridas**  
Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_ LOT \_\_\_\_\_

STERILE STERILEED

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

**ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-114**

E

Pablo Gustavo Bianchi  
Gestor

Pablo Herman Balduri  
M.N.: 13470  
Director Técnico

E

**Rótulo:**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Fabricante:  
**ConvaTec Limited**  
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

**AQUACEL Burn / AQUACEL Burn Ag, Apósito para Heridas**

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE R            10°C / 25°C      

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

  **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

---

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-114**

Importador:  
**ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL**  
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:  
**ConvaTec Inc.**  
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

**AQUACEL Foam / AQUACEL Foam Ag, Apósito para Heridas**

Modelo: XXX

REF \_\_\_\_\_

---

STERILE      STERILE EO            10°C / 25°C      

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

  **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

---

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Producto autorizado por ANMAT PM-1018-114**

**ConvaTec**

**AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, Apósitos para Heridas**  
**AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag, Apósitos para Heridas**



**LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

Los apósitos AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag son apósitos suaves, estériles, reforzados con nylon, no tejidos e hidroentrelazados con hilo de nylon que se usa para unir por costura el producto a lo largo. Dos piezas de material Hydrofiber argentado y reforzado se cortan y unen con costura de hilo de poliéster. Estos apósitos absorben grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al retiro del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). Un ambiente húmedo para la herida y el control de las bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización del organismo y ayudan a reducir el riesgo de infección de la herida. El apósito AQUACEL™ Burn Ag contiene 1.2% p/p de plata iónica. La plata en el apósito elimina un amplio espectro de bacterias de la herida

La capa externa del film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de hydrofiber de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de hydrofiber en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. La capa no adherente en contacto con la herida permite un mínimo trauma a la retirada. El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel y permite una retirada no traumática del apósito.

Pueden ser utilizados como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la forma y medida, que necesite el profesional sanitario. El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel.

La capa externa del apósito AQUACEL™ espuma adhesivo actúa como barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (p. ej., VIH y los virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o el virus de la hepatitis.

**INDICACIONES DE USO**

Bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud, los apósitos AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag pueden usarse para el tratamiento de:

- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras/lagas por presión (de espesor parcial y total);
- Heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej. ortopédicas y vasculares);
- Heridas dermatológicas;
- Heridas traumáticas;
- Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica y zonas donantes;
- Tratamiento de heridas dolorosas

#### CONTRAINDICACIONES

Los apósitos no debe usarse en personas sensibles al apósito o a sus componentes, o que hayan tenido una reacción alérgica a estos, ni deberán ser utilizados en quemaduras de tercer grado.

#### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **Precaución:** Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto esté dañado o haya sido abierto antes de usarlo.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- Durante el proceso normal de cicatrización del organismo, se retira el tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), y esto podría hacer que, inicialmente, la herida parezca más grande.
- Debe inspeccionarse la herida durante los cambios de apósito y proporcionarse el tratamiento adecuado si se observan: a) signos de infección (aumento del dolor, aumento del enrojecimiento, supuración de la herida), b) sangrado, c) un cambio en el color y/o en el olor de la herida, d) irritación (aumento del enrojecimiento y/o inflamación), e) maceración (blanqueamiento de la piel), f) hipergranulación (formación excesiva de tejido), g) sensibilidad (reacción alérgica), h) ausencia de signos de cicatrización.
- En el tratamiento de quemaduras de espesor parcial en las manos, la adhesión del apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag al lecho de la herida es una característica deseable. (Consulte las INSTRUCCIONES DE USO).
- Si tiene dificultades para retirar el apósito, debe empaparlo con agua estéril o solución salina estéril hasta que se pueda retirar fácilmente (para quemaduras de espesor parcial, remítase a la sección Quemaduras de espesor parcial de este prospecto del envase).
- Debido a que el apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag proporciona un ambiente húmedo que contribuye al crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente, los delicados vasos sanguíneos recién formados pueden producir líquido de la herida manchado con sangre.
- El apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag no es compatible con productos con base oleosa, como el petrolato.
- Deben tomarse las medidas de apoyo adecuadas, como los antibióticos sistémicos y el monitoreo frecuente, en el tratamiento de la infección de la herida.
- En quemaduras de espesor parcial en las manos (segundo grado), considere la posibilidad de realizar procedimientos alternativos (quirúrgicos) si la herida no se ha vuelto a cubrir con epitelio al cabo de 14 días.
- El apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag no está destinado para usarse como una compresa quirúrgica.
- El uso del apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag no ha sido estudiado en heridas provocadas por herpes simple o impétigo.
- Aunque se ha observado que ciertos productos que contienen plata pueden provocar decoloración en la piel debido a su uso prolongado, en estudios clínicos con el apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag no se ha observado dicha decoloración.

#### INSTRUCCIONES DE USO:

##### QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL EN LAS MANOS (SEGUNDO GRADO)

- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- Seleccione un tamaño de guante adecuado siguiendo la guía de tamaños.
- Coloque cuidadosamente el apósito tipo guante en la mano. Si así se desea, las áreas no usadas del guante se pueden cortar.
- Si se requiere, el apósito tipo guante se puede cubrir con un apósito secundario adecuado. Si se usa una cobertura secundaria, retírela periódicamente e inspeccione el apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Ag BURN mientras permanezca colocado sobre la herida.
- El guante debe asegurarse en la muñeca usando un vendaje suave.  
(En casos en los que la quemadura se extienda más allá de la muñeca, coloque un apósito primario adecuado).
- Todos los apósitos deben inspeccionarse con frecuencia. Es posible que sea necesario cambiar el guante a un tamaño mayor o menor si la mano reduce o aumenta su tamaño.

- Los apósitos deben cambiarse cuando sea indicado desde el punto de vista clínico o si se presenta saturación o filtración.
- Para las quemaduras de espesor parcial en las manos (segundo grado), el apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag puede dejarse colocado durante un máximo de 21 días, o hasta que sea indicado desde el punto de vista clínico. Si la herida está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- En esta indicación, la adhesión del apósito tipo guante reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag al lecho de la herida es una característica deseable.
- Si es necesario, humedezca el guante rociándolo levemente con agua estéril o solución salina estéril antes de ejercitarse/movilizarse.

#### Evaluación de la adhesión

Se debe inspeccionar la adhesión del apósito reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag a la quemadura. Retire la cobertura secundaria, si corresponde, e inspeccione la posible adhesión del apósito.

- Si el apósito está adherido, asegúrese que se mantenga intacto; toda área que no se haya adherido debe dejarse intacta a menos que el retiro esté indicado desde el punto de vista clínico. Cuando parte de este se haya retirado, coloque un nuevo apósito encima del apósito adherido existente.
- Si no está adherido, se debe retirar si está saturado o filtrando; de lo contrario, se puede dejar colocado en su lugar.

#### Retiro del apósito

- Se debe cambiar el apósito cuando sea indicado desde el punto de vista clínico. Para ayudar en el retiro del apósito tipo guante completo, humedézcalo previamente con solución salina estéril o agua estéril.
- A medida que la herida se vuelve a cubrir con epitelio, el apósito reforzado con nilón AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag se desprenderá o se podrá retirar fácilmente.

#### INSTRUCCIONES DE USO: HERIDAS AGUDAS Y CRÓNICAS (excluidas las quemaduras de espesor parcial y las zonas donantes descritas anteriormente)

- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag debe sobrepasar al menos 1 cm la piel perilesional de la herida.
- El apósito AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag se puede usar con:
  - un apósito de cobertura que retenga la humedad en heridas con exudado de escaso a moderado, p. ej. la variedad de apósitos DuoDERM™
  - un apósito de cobertura no adhesivo o una almohadilla de gasa, en heridas con exudado abundante, p. ej. la espuma gelificante; para heridas secas consulte la sección PARA HERIDAS SECAS a continuación
- Consulte las instrucciones completas de uso en el prospecto del envase de cada apósito de cobertura.
- Retire el apósito AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag cuando esté indicado desde el punto de vista clínico (es decir, saturación, filtración, sangrado excesivo, aumento del dolor) o al cabo de 7 días, como máximo.
- Todas las heridas y apósitos deben inspeccionarse con frecuencia.

#### INSTRUCCIONES DE USO: HERIDAS SECAS Y CON EXUDADO MÍNIMO

Coloque el apósito AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag sobre la herida y luego humedézcalo con solución salina estéril o agua estéril únicamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito tipo guante AQUACEL™ Burn / AQUACEL™ Burn Ag, AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida únicamente y reducirán el riesgo de maceración. Cubra el apósito con un apósito que retenga la humedad para evitar que el apósito se seque y se adhiera a la herida. Deseche toda parte sin usar del producto después de vendar la herida.

#### ALMACENAMIENTO

Estos productos son para un solo uso y se suministran estériles. Abstenerse de utilizar el apósito cuando el envase primario del producto esté dañado. Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de temperaturas extremas. Almacenar a temperatura ambiente controlada.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4638/16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13449**, y de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., 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 para Heridas.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AQUACEL.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: pueden usarse para el tratamiento de:

-Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);

-Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras/llagas por presión (de espesor parcial y total);

-Heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;

E 1

-Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej. Ortopédicas y vasculares);

-Heridas dermatológicas;

-Heridas traumáticas;

-Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica y zonas donantes;

-Tratamiento de heridas dolorosas

Modelo/s:

1) AQUACEL TM Burn / AQUACEL TM Burn Ag

403776, AQUACEL BURN, Apósito de hidrofibra reforzado con nylon, 13cm x 10cm

403777, AQUACEL BURN, Apósito de hidrofibra reforzado con nylon, 17cm x 15cm

403778, AQUACEL BURN, Apósito de hidrofibra reforzado con nylon, 23cm x 30cm

403779, AQUACEL BURN, Apósito de hidrofibra reforzado con nylon, 23cm x 100cm

403780, AQUACEL BURN, Apósito de hidrofibra reforzado con nylon, 54cm x 45cm

403781, AQUACEL BURN, Apósito tipo guante de hidrofibra reforzado con nylon tamaño #1

(2.54-4.5cm)

403782, AQUACEL BURN, Apósito tipo guante de hidrofibra reforzado con nylon tamaño #2 (4.5-5.5cm)

403783, AQUACEL BURN, Apósito tipo guante de hidrofibra reforzado con nylon tamaño #3 (5.5-7.5cm)

E. ↗



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

403784, AQUACEL BURN, Apósito tipo guante de hidrofibra reforzado con nylon tamaño #4 (7.5-9.5cm)

403785, AQUACEL BURN, Apósito tipo guante de hidrofibra reforzado con nylon tamaño #5 (9.5-11.5cm)

403786, AQUACEL BURN Ag, Apósito de hidrofibra con plata reforzado con nylon, 13cm x 10cm

403787, AQUACEL BURN Ag, Apósito de hidrofibra con plata reforzado con nylon, 17cm x15cm

403788, AQUACEL BURN Ag, Apósito de hidrofibra con plata reforzado con nylon, 23cm x 30cm

403789, AQUACEL BURN Ag, Apósito de hidrofibra con plata reforzado con nylon, 23cm x 100cm

403790, AQUACEL BURN Ag, Apósito de hidrofibra con plata reforzado con nylon, 54cm x 45cm

403791, AQUACEL BURN Ag, Apósito tipo guante de hidrofibra con plata reforzado con nylon tamaño #1 (2.54-4.5cm)

403792, AQUACEL BURN Ag, Apósito tipo guante de hidrofibra con plata reforzado con nylon tamaño #2 (4.5-5.5cm)

403793, AQUACEL BURN Ag, Apósito tipo guante de hidrofibra con plata reforzado con nylon tamaño #3 (5.5-7.5cm)

403794, AQUACEL BURN Ag, Apósito tipo guante de hidrofibra con plata reforzado con nylon tamaño #4 (7.5-9.5cm)

403795, AQUACEL BURN Ag, Apósito tipo guante de hidrofibra con plata reforzado con nylon tamaño #5 (9.5-11.5cm)

2) AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag

420804, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 8cm x 8cm

420680, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 10cm x 10cm

420619, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 12.5cm x 12.5cm

420621, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 17.5cm x 17.5cm

420623, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 21cm x 21cm

420624, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 25cm x 30cm

420625, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 19.8cm x 14cm, tobillo

420626, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 20cm x 16.9cm, sacro

420628, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona 24cm x 21.5cm, sacro

420631, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo 5cm x 5cm

420633, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra no adesivo 10cm x

10cm





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

- 420635, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo 15cm x 15cm
- 420636, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo 20cm x 20cm
- 420637, AQUACEL Foam, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo 15cm x 20cm
- 420805, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona c/plata 8cm x 8cm
- 420681, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona c/plata 10cm x 10cm
- 420627, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona c/plata 12.5cm x 12.5cm
- 420628, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona c/plata 17.5cm x 17.5cm
- 420629, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de silicona c/plata 21cm x 21cm
- 420639, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo c/plata 5cm x 5cm
- 420642, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo c/plata 10cm x 10cm
- 420645, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo c/plata 15cm x 15cm

420646, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo  
c/plata 20cm x 20 cm

420647, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de  
silicona c/plata 19.8cm x 14cm, tobillo

420648, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de  
silicona c/plata 20cm x 16.9cm, sacro

420806, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra no adhesivo  
c/plata 15cm x 20 cm

420807, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de  
silicona c/plata 25cm x 30cm

420827, AQUACEL Foam Ag, Apósito de espuma de hidrofibra con adhesivo de  
silicona c/plata 24cm x 21.5cm, sacro

Período de vida útil: AQUACEL TM Burn Ag y AQUACEL™ Foam Ag: 2 (dos) años.

AQUACEL TM Burn: 3 (tres) años.

AQUACEL™ Foam: 5 (cinco) años.

Formas de presentación: 1) AQUACEL TM Burn / AQUACEL TM Burn Ag: Caja x 5  
unidades/ Caja x 3 unidades/ Guante: Caja x 1 unidad.

2) AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag: Caja x 10 unidades / Caja x 5  
unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) AQUACEL TM Burn / AQUACEL TM Burn Ag: ConvaTec  
Inc

2) AQUACEL™ Foam / AQUACEL™ Foam Ag: ConvaTec Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del  
Norte 27409, EEUU.






Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

2) First Avenue, Deeside Industrial Park; Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

= **13449**

  
Dr. ROBERTO LLOB  
Subadministrador Nacional  
ANMAT