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

Disposición

Número: DI-2018-2526-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5493-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5493-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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.

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.

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 1°.- 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 Genadyne, nombre descriptivo Apósito suave de silicona y nombre técnico Apósito, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-61289932-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-259", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito suave de silicona.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aposito Genadyne se puede utilizar para injertos de grosor parcial y total, ulceras venosas, ulceras arteriales, ulceras por presión, ulceras diabéticas, heridas suturadas, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes, heridas traumáticas.

Modelo/s:

420202 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 5 x 5

420303 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 7.5 x 7.5

420404 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 10 x 10

420608 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 15 x 20

420C44 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 10 x 10 contorno

430303 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 7.5 x 7.5

430404 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 10 x 10

430505 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 12.5 x 12.5

430606 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 15 x 15

430608 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 15 x 20

440203 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 5 x 7.5

440304 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 7.5 x10

440407 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 10 x 18

440610 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 17 x 25

440812 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 20 x 30

440911 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 24 x 27.5

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 16 Midland Avenue; Hicksville NY USA 11801.

Expediente N° 1-47-3110-5493-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:17:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2018.12.13 10:17:51 -03'00'

Promedon

GENADYNE

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

APÓSITO SUAVE DE SILICONA

Modelo de Etiqueta

GENADYNE

Cantidad	Contenido
1 (Un)	Apósito Suave de Silicona XX-XXXXX

Genadyne Biotechnologies, Inc.
16 Midland Avenue; Hicksville
NY USA 11801

ESTERIL OE

REF XXXXX

LOT

25°C
77°F

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-259
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mzg 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

INSTRUCCIONES DE USO
APÓSITO SUAVE DE SILICONA

Marca: Genadyne

Fabricado por: **Genadyne Biotechnologies, Inc.**
16 Midland Avenue; Hicksville
NY USA 11801

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189- 259
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Tecnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

A.N.M.A.T. FOLIO 18 MESA DE PROD. MED.

APÓSITO SUAVE DE SILICONA

Instrucciones de Uso

1.- *Descripción del Producto*:

1.1. Descripción detallada. Fundamentos de funcionamiento y acción.

Los Apósitos Suaves de Silicona consisten en una Capa de Interfaz de Silicona suave que brinda protección del lecho de la herida de los efectos de la fricción y las fuerzas de corte.
La capa de silicona crea un sello alrededor del borde de la herida, minimizando el riesgo de maceración.
La estructura de malla con orificios minimiza el riesgo de maceración y permite que el exudado pase fácilmente a través de la membrana hacia una capa absorbente externa
En los **Apósitos de Silicona GentilFoam** la Capa Interfaz de Silicona viene acompañada de espuma de poliuretano, lo que proporciona un entorno de humedad a la herida que ayuda a la granulación y la epitelización después de que el exceso de exudado se absorbe

1.2. Uso indicado

- Injertos de grosor parcial y total
- Úlceras venosas,
- Úlceras arteriales,
- Úlceras por presión,
- Úlceras diabéticas,
- Heridas suturadas,
- Quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes.
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones y desgarros en la piel)

1.2.1 Instrucciones de uso

1. Limpie la herida cuidadosamente, si es necesario, y seque la piel circundante.
2. Elija un tamaño de Apósito que cubra la herida y la piel circundante por lo menos 1 cm. Se puede cortar a medida, si es necesario, antes de retirar la película protectora. Si se requiere más de una pieza solape los apósitos, asegurándose de que los poros no estén bloqueados.
3. Si es necesario, humedezca los guantes para evitar la adhesión.
4. Aplique el Apósito sobre la herida. Alisar sobre la piel circundante cuando esté en su lugar, asegurando un buen sellado.
5. Cuando esté clínicamente indicado, tratamientos como esteroides tópicos, antimicrobianos tópicos o hidrogeles pueden aplicarse sobre la parte superior o debajo

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Sprignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

1.3. Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Contraindicaciones

- No lo use si el paciente es alérgico a cualquier componente de este apósito.
- Nunca debe usarse solo, si no hay escarificación y / o previo a que los tejidos necróticos firmes sean quitados del lecho de la herida.

1.3.2. Advertencias

- Cuando se utiliza en quemaduras tratadas con injertos mallados o después del rejuvenecimiento facial se pueden producir huellas si el producto no se usa correctamente.
- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Deseche el producto si el sello del envase está abierto o contaminado.

1.3.3. Precauciones

- Asegúrese de que el ambiente de la herida esté limpio antes de la aplicación.
- Consulte a un profesional de la salud para el tratamiento médico apropiado.
- El apósito es estéril sólo si el envase está seco, sin abrir y sin daños.
- El producto debe utilizarse antes de la fecha de caducidad
- Cuando El Apósito de Silicona se utiliza para la fijación de injertos de piel y protección de las ampollas, el vendaje no debe cambiarse antes del quinto día después de la aplicación

1.3.4. Condiciones de almacenamiento

Mantener en lugar seco, alejado de la luz solar a Temperatura no mayor a 25 ° C.

1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

REF NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT NÚMERO DE LOTE

FECHA DE CADUCIDAD

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
APODERADO

Promedon
People + Innovation

GENADYNE

A.N.M.A.T. FOLIO 20 MESA DE PROD. MED

APÓSITO SUAVE DE SILICONA

Instrucciones de Uso

NO REUTILIZAR

FECHA DE FABRICACIÓN

FABRICANTE

PRECAUCIÓN

CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO

ESTÉRIL – MÉTODO ÓXIDO DE ETILENO

NO REESTERILIZAR

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

MANTENER EN LUGAR SECO.

MANTENER A TEMPERATURA NO MAYOR A 25°

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

IF-2018-61289932-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Silvana Usmanchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61289932-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5493-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.11.27 11:28:51 -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: 2018.11.27 11:28:52 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5493-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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:

Nombre descriptivo: Apósito suave de silicona.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El aposito Genadyne se puede utilizar para injertos de grosor parcial y total, ulceras venosas, ulceras arteriales, ulceras por presión, ulceras diabéticas, heridas suturadas, quemaduras de primer y segundo grado y sitios donantes, heridas traumáticas.

Modelo/s:

420202 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 5 x 5

420303 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 7.5 x 7.5

420404 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 10 x 10

420608 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 15 x 20

420C44 Espuma Silicona Blanda Gentilfoam 10 x 10 contorno

430303 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 7.5 x 7.5

430404 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 10 x 10

430505 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 12.5 x 12.5

430606 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 15 x 15

430608 Espuma Silicona Blanda Borde Gentilfoam 15 x 20

440203 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 5 x 7.5

440304 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 7.5 x10

440407 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 10 x 18

440610 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 17 x 25

440812 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 20 x 30

440911 Capa Interface Silicona Blanda GentilTac 24 x 27.5

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies, Inc.

Lugar/es de elaboración: 16 Midland Avenue; Hicksville NY USA 11801.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-259, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5493-18-1

Disposición Nº 2526 13 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT