República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10208-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5195-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5195-18-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cirugia Alemana Insumos Médicos S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-127, denominado Apósito de contacto cubierto con silicona, marca Mepitel.

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 el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-127,

correspondiente al producto médico denominado Apósito de contacto cubierto con silicona, marca Mepitel, propiedad de la firma Cirugia Alemana Insumos Medicos S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5384 de fecha 23 de Agosto de 2013, la cual será 23 de Agosto de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-127, denominado Apósito de contacto cubierto con silicona, marca Mepitel.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-97369564-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-127.

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

ARTÍCULO 5°.- 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 Nº 1-47-3110-5195-18-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:45:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:45:14 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Cirugia Alemana Insumos Medicos S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-632-127 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósito de contacto cubierto con silicona.

Marca: Mepitel.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 5384 de fecha 23 de Agosto de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-5731-13-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Agosto de 2018.	23 de Agosto de 2023.
Modelo/s	Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005). Mepitel One® (289100, 289300, 289500, 289700).	Mepitel® (290599, 290799, 291099, 292005). Mepitel One® (289100, 289300, 289500, 289700, 289750, 289850).
Fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	1) Molnlycke Health Care Saimaankatu 6 Mikkeli, Finlandia 10 FI-50101 2) Molnlycke Health Care, Schmid Plaza Road 100 Anderson, SC 29624.	1) Molnlycke Health Care Oy. Salmaankatu 6, Códgo Postal 76. Mikkeli, Finlandia FI-50101. 2) Molnlycke Health Care AB. Gamlestadsvagen, 3C, Código Postal 13080.b Goteborg, Suecia SE-402 52. 3-MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC. 100 Schmid Plaza Road. Anderson, SC EE.UU.

		29624
Indicaciones de uso	Mepitel, indicado para heridas (quemaduras, ulceras superficiales, entre otras). Mepitel One indicado para heridas con apósito absorbente secundario.	Mepitel es una capa de contacto en forma de malla no adherente que permite el paso del exudado y proporciona la fijación y la protección adecuada de los tejidos. Mepitel está diseñado para una variedad de heridas como erosiones en la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de profundidad parcial, laceraciones, injertos de grosor parcial y total, ulceras de pie diabético, ulceras venosas y ulceras arteriales. También puede utilizarse Mepitel como capa protectora en heridas sin exudado, ampollas, piel frágil y tejidos frágiles expuestos.
Vida útil	18 meses.	3 años.
Condición de venta	Venta bajo receta.	Venta libre.
Forma de presentación	N/A	Mepitel® 290599 - 10 Unidades por caja de 5 x 7,5cm cada uno. 290799 - 10 Unidades por caja de 7,5 x 10cm cada uno. 291099 - 10 Unidades por caja de 10 x 18cm cada uno.

		292005 - 5 Unidades por caja de 20 x 30cm cada uno Mepitel One®. 289100 - 10 Unidades por caja de 5 x 5cm cada uno. 289300 - 10 Unidades por caja de 7,5 x 10cm cada uno. 289500 - 10 Unidades por caja de 10 x 18cm cada uno. 289700 - 5 Unidades por caja de 17 x 25cm cada uno. 289750 - 2 Unidades por caja de 27,5 x 50cm cada uno. 289850 - 5 Unidades por caja de 9,5 x 150cm cada uno.

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

Expediente N° 1-47-3110-5195-18-2

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-97369564-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Octubre de 2019

Referencia: 1-47-3110-5195-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.29 15:39:40 -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
Date: 2019.10.29 15:39:41 -03:00