



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006069-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 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 Medline – Exuderm nombre descriptivo Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados y nombre técnico 24-853 Apositos, no impregnados, sintéticos, silicona , de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116428961-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-60 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1489-60

Nombre descriptivo: Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-853 Apositos, no impregnados, sintéticos, silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medline – Exuderm

Modelos:

MSC5100 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square

MSC5125 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square

MSC5422 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 2x2 in square

MSC5444 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square
MSC5466 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square
MSC5488 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 8x8 in square
MSC5470 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x3.6 in sacral
MSC5475 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6.5 in sacral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 1-5-10-15-20 y 30 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ EUROMED, INC

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32755

AM

IFU y Rótulos PM 1489-60

PROYECTO DE ROTULO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados EXUDERM

FABRICANTE:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ EUROMED, INC

Dirección:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

IMPORTADOR: EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

Marca: Medline – Exuderm

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Sólo para uso externo. No lo use para inyección.

Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.

No usar en los ojos.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-60

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



BOEZIO Ezequiel Andres
CUIL 20269593602



PARODI Liliana Edith
CUIL 20067179189

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados EXUDERM

FABRICANTE:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ EUROMED, INC

Dirección:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

IMPORTADOR:

EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

Marca: Medline – Exuderm

Modelo: XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Sólo para uso externo. No lo use para inyección.

Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.

No usar en los ojos.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-60

Uso previsto

cobertura de heridas y absorción de exudados

Método de uso:

1_ Saque Exuderm® LP del paquete. Elija un apósito que sea aproximadamente 1,5 "(3,8 cm) más grande que la herida.

2_ Retire un lado del revestimiento de papel. Coloque un apósito sobre la herida y la piel circundante.

3_ Retire el revestimiento restante. Coloque suavemente sobre la piel y la herida.

Indicaciones

Los apósitos de hidrocoloide Exuderm® LP se pueden utilizar para el tratamiento de heridas secas a ligeramente exudadas.

Los apósitos de hidrocoloide Exuderm® Satin se pueden utilizar para el tratamiento de heridas de espesores parciales y totales de exudado leve a moderado:

- 1) Úlceras por presión, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras diabéticas.
- 2) Sitios donantes, quemaduras de segundo grado y heridas traumáticas.

Contraindicaciones

- No usar en personas sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o sus componentes
- No usar en quemaduras de tercer grado

Precauciones

- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.
- Sólo para uso externo. No lo use para inyección.
- No usar con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar a un profesional de la salud
- No realizar cambios frecuentes de apósitos en heridas con piel dañada o delicada que rodea la herida
- Inspeccionar la herida durante los cambios de apósitos
- El tiempo máximo de uso recomendado es de hasta siete días.
- No se recomienda el uso continuo del tratamiento con hidrocoloides durante más de 30 días.

Comuníquese con un profesional de la salud si:

- 1) Se presentan signos de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida).
- 2) Hay un cambio en el color y / o el olor del exudado de la herida.
- 3) La herida no comienza a mostrar signos de cicatrización.
- 4) Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica)
- 5) Ocurre cualquier otro síntoma inesperado.

Usar bajo supervisión de un profesional de la salud para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta)
- Úlceras diabéticas
- Úlceras por presión
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas traumáticas

Almacenamiento

- No exponer a la luz del sol.
- Evitar las altas temperaturas.
- Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.



BOEZIO Ezequiel Andres
CUIL 20269593602



PARODI Liliana Edith
CUIL 20067179189



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-EXSA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 22:58:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 22:58:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006069-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1489-60

Nombre descriptivo: Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-853 Apositos, no impregnados, sintéticos, silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medline – Exuderm

Modelos:

MSC5100 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square

MSC5125 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square
MSC5422 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 2x2 in square
MSC5444 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square
MSC5466 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square
MSC5488 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 8x8 in square
MSC5470 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x3.6 in sacral
MSC5475 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6.5 in sacral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 1-5-10-15-20 y 30 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ EUROMED, INC

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1489-60 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32755

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.01.19 11:00:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.01.19 11:00:35 -03:00