



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006094-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006094-21-1 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 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 Medline – Optifoam , nombre descriptivo Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados y nombre técnico Apósitos, 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116431698-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-62 ", 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. 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 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1489-62

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
24-853 Apósitos, No Impregnados, Sintéticos, Silicona

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

Modelos:

1. MSC2133EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 3x3" dressing,

- 1.75x1.75" pad
2. MSC2144EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 4x4" dressing, 2.5x2.5" pad
3. MSC2166EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 6x6" dressing, 4.5x4.5" pad
4. MSC2177EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 7x7" dressing
5. MSC2199EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 9x9" dressing
6. MSC1200EP- Optifoam Heel Non-adhesive foam wound dressing, heel shaped dressing
7. MSC2244EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 4x4" dressing
8. MSC2266EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 6x6" dressing
9. MSC2288EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 8x8" dressing

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 1-5-10-15-20-24-30-40-100 unidades

Método de esterilización: Radiación / Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC (Todos los modelos)
- 2\_ MEDTRADE PRODUCTS LTD (Modelos 1 a 5)
- 3\_ STRUKMYER MEDICAL (Modelos 6 a 9)

Lugar de elaboración:

- 1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093
- 2\_ Electra House, Crewe Business Park Crewe Cheshire, Cheshire, Reino Unido CW1 6GL
- 3\_ 1801 Big Town Blvd Ste 100 MESQUITE, TX USA 75149

Expediente N° 1-0047-3110-006094-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32779

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.01.18 17:38:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.18 17:38:41 -03:00

# IFU y Rótulos PM 1489-62

## PROYECTO DE ROTULO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

FABRICANTE:

- 1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC
- 2\_ MEDTRADE PRODUCTS LTD
- 3\_ STRUKMYER MEDICAL

Dirección:

- 1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093
- 2\_ Electra House. Crewe Business Park Crewe Cheshire. Cheshire. Reino Unido. CW1 6GL
- 3\_ 1801 Big Town Blvd Ste 100

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 – Optifoam

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 / Óxido de Etileno

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-62

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

### FABRICANTE:

- 1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC
- 2\_ MEDTRADE PRODUCTS LTD
- 3\_ STRUKMYER MEDICAL

Dirección:

- 1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093
- 2\_ Electra House. Crewe Business Park Crewe Cheshire. Cheshire. Reino Unido. CW1 6GL
- 3\_ 1801 Big Town Blvd Ste 100

### 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 – Optifoam

**Modelo:** 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 / Oxido de Etileno

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

**AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-62**

### Uso previsto

cobertura de heridas y absorción de exudados

### Método de uso:

#### Optifoam Gentle SA

1. Retire el apósito de su envase
2. Coloque al paciente boca abajo, retire la capa de revestimiento, doble el apósito por la mitad y posicónelo en el pliegue del glúteo.
3. Retire la capa de revestimiento superior, coloque y alise sobre la piel desde el centro hacia un lado y luego hacia el otro

4. Suavemente asegure el apósito a la piel.

### **Optifoam Gentle NB**

1. Retire el apósito de su envase
2. Coloque al paciente con la herida hacia arriba, retire la capa de revestimiento y posicónelo sobre la misma.
3. Retire la capa de revestimiento superior, coloque y alise sobre la herida de un lado hacia el otro.
4. Suavemente asegure el apósito a la piel.

### **Optifoam Heel**

1. Retire el apósito de su envase
2. Abra el apósito para formar una copa, retire la capa de revestimiento y colóquelo alrededor del talón o codo.
3. Retire la capa de revestimiento superior, coloque y alise sobre la herida de un lado hacia el otro.
4. Suavemente asegure el apósito a la piel.

### **Indicaciones**

Los apósitos de espuma Optifoam® se pueden utilizar para todos los niveles de drenaje de heridas y como apósito primario o secundario para las siguientes indicaciones: lesiones por presión, heridas de espesor parcial y total, úlceras en las piernas, zonas donantes, laceraciones y abrasiones, desgarros cutáneos y Quemaduras de 1er y 2do grado.

### **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 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.30 23:22:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.30 23:22:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006094-21-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006094-21-1

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: 1489-62

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
24-853 Apósitos, No Impregnados, Sintéticos, Silicona

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

Modelos:

1. MSC2133EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 3x3" dressing,

- 1.75x1.75" pad
2. MSC2144EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 4x4" dressing, 2.5x2.5" pad
3. MSC2166EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 6x6" dressing, 4.5x4.5" pad
4. MSC2177EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 7x7" dressing
5. MSC2199EP- Optifoam Gentle SA Silicone faced foam & border, Super absorbent core, 9x9" dressing
6. MSC1200EP- Optifoam Heel Non-adhesive foam wound dressing, heel shaped dressing
7. MSC2244EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 4x4" dressing
8. MSC2266EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 6x6" dressing
9. MSC2288EP- Optifoam gentle NB silicone Faced foam, 8x8" dressing

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 1-5-10-15-20-24-30-40-100 unidades

Método de esterilización: Radiación / Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

- 1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC (Todos los modelos)
- 2\_ MEDTRADE PRODUCTS LTD (Modelos 1 a 5)
- 3\_ STRUKMYER MEDICAL (Modelos 6 a 9)

Lugar de elaboración:

- 1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093
- 2\_ Electra House, Crewe Business Park Crewe Cheshire, Cheshire, Reino Unido CW1 6GL
- 3\_ 1801 Big Town Blvd Ste 100 MESQUITE, TX USA 75149

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1489-62 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006094-21-1

N° Identificadorio Trámite: 32779

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.19 13:09:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.19 13:09:49 -03:00