



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008357-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008357-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RIASA 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 LICFAMA nombre descriptivo Aposito protector de heridas fluido y nombre técnico apositos, para aerosol , de acuerdo con lo solicitado por RIASA 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-2023-01173862-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 815-36 ”, 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: 815-36

Nombre descriptivo: Aposito protector de heridas fluido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-321 apositos, para aerosol

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LICFAMA

Modelos:

AGHO Ulcesca

AGHO Diab

AGHO Inconti

AGHO Vascular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para aplicar sobre la piel intacta en la prevención de lesiones superficiales por decúbito, y en el tratamiento de lesiones de tipo eritema no blanqueante y ulcera de espesor parcial que no conlleven pérdida completa de la dermis.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: UNITARIA en envase aerosol/atomizador conteniendo 30 o 60 ml

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

RIASA SRL


Lugar de elaboración:

Pasteur 3424, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-008357-22-3

N° Identificadorio Trámite: 44787

AM

 Hipoalergic®	ANEXO III B según disposición 2318-02 PM 815-36	REVISIÓN N°: 01 FECHA: 29/9/2022
	PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO DE FAMILIA AGHO	PAGINAS: 1 DE 1

ANEXO III B según disposición 2318-02

Descripción: La unidad de venta contiene marca, presentación y rótulo legal, en su **envase primario**.

El envase primario contiene la siguiente información:
APOSITO PROTECTOR DE HERIDAS FLUIDO

MARCA:

MODELO:

LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO: AAAA MM

Advertencias:

No aplicar sobre los ojos.

No aplicar en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes.

Modo (instrucciones) de uso:

Se aplica sobre la zona a tratar de tres a cuatro veces al día según evaluación clínica de la lesión. Al aplicar sobre lesiones puede aplicarse juntamente con apósitos de espuma u otro dispositivo médico similar para cuidado y reconstrucción de tejidos epidérmicos. En el uso preventivo, se aplica sobre la piel en cada higiene o cambio de pañal. El modelo vascular dado su rápido secado es ideal para la aplicación previa al uso de medias o calzado

Uso sin prescripción

Industria Argentina

Director Técnico: Farm. Lucas A. Pérez Cossino, MP 22016

Autorizado por la anmat PM-815-36

Fabricado por:

RIASA SRL, Pasteur 3424, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Indicación de uso:


Esta indicado para aplicar sobre la piel intacta en la prevención de lesiones superficiales por decúbito, y en el tratamiento de lesiones de tipo eritema no blanqueante y ulcera de espesor parcial.

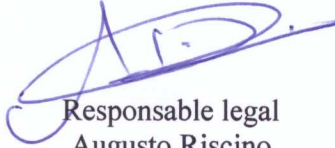
Forma de presentación: unitario.

Condiciones para almacenamiento:

No almacenar en temperaturas extremas.

Evitar la luz solar directa.


Director Técnico
Lucas Pérez Cosino


Responsable legal
Augusto Riscino



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RIASA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 07:54:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 07:54:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008357-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008357-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RIASA 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: 815-36

Nombre descriptivo: Aposito protector de heridas fluido

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-321 apositos, para aerosol

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LICFAMA

Modelos:

AGHO Ulcesca

AGHO Diab

AGHO Inconti

AGHO Vascular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Esta indicado para aplicar sobre la piel intacta en la prevención de lesiones superficiales por decúbito, y en el tratamiento de lesiones de tipo eritema no blanqueante y ulcera de espesor parcial que no conlleven pérdida completa de la dermis.

Período de vida útil: 2 años.

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: UNITARIA en envase aerosol/atomizador conteniendo 30 o 60 ml

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

RIASA SRL

Lugar de elaboración:

Pasteur 3424, Ciudadela, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 815-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008357-22-3

N° Identificador Trámite: 44787

AM