



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007153-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007153-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROPATO HNOS S.A.I.C. 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 Water-Jel nombre descriptivo Mantas para quemaduras y nombre técnico, Apósitos, para Quemaduras , de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01176967-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-434 ", 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: 647-434

Nombre descriptivo: Mantas para quemaduras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-322 Apósitos, para Quemaduras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Water-Jel

Modelos:

Water Jel HA Mantas ignífugas

-Ítem # G3630C-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en envase (91x76cm, 3x2.5");

-Ítem # G3630P-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en bolsa (91x76cm, 3x2.5");

-Ítem # G7260C-4 Water Jel Manta ignífuga HA Plus envase (182x152cm, 5x6");

-Ítem # G7260C-4 Water Jel Manta ignífuga HA Plus bolsa (182x152cm, 5x6");

-Ítem # G9672C-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en envase (183x244cm, 6x8").

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mantas para quemaduras WaterJel, permiten adaptarse y fijarse con facilidad a las distintas zonas anatómicas afectadas, y junto al gel con el que están embebidos, alivian el dolor al instante disminuyendo la necesidad de analgesia adicional, inhiben el desarrollo de cepas bacterianas (incorpora un antiséptico natural, no contiene ingredientes activos) y no inducen hipotermia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad (en bolsa/envase rígido).

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Water-Jel Technologies, LLC.

Lugar de elaboración:

50 Broad Street, Carlstadt, NJ, EUA 07072.

Expediente N° 1-0047-3110-007153-22-1

N° Identificador Trámite: 43699

AM




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

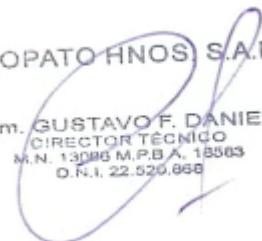
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Water-Jel Technologies, LLC.- 50 Broad Street, Carlstadt, NJ EUA 07072.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Mantas para quemaduras.
4. Modelo: XX
5. Marca: Water-Jel
6. Libre de látex.
7. No estéril.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. Formas de presentación: Por unidad (en bolsa/envase rígido)
10. Lote N°/Serie:
11. Almacenar entre -5°C y 35°C.
12. Fecha de Fabricación:
13. Fecha de Vencimiento: 5 años
14. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
15. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-434
16. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Mantas

No se requiere una formación especial para el manejo de las mantas WaterJel®.

Antes de aplicar WaterJel®, si es posible, deben de retirarse los restos de ropa que cedan de forma espontánea.

Si fuera necesario o urgente, las mantas WaterJel® pueden aplicarse directamente encima de la ropa quemada, su efecto humectante permite el paso del gel facilitando la posterior retirada de los tejidos adheridos, minimizando el trauma para el paciente.

Seleccionar el tamaño de la manta que mejor se adapte al tamaño de la lesión, nuestro objetivo es: estabilizar la temperatura en la zona afectada.

Una vez aplicado la manta verter el resto de gel que queda en el envase sobre los mismos.

Pueden removerse cuantas veces sea necesario para valorar la evolución de la herida.

Características y recomendaciones

Las mantas no se adhieren al lecho de la herida, no son grasos, ni tóxicos y no enmascaran la quemadura, facilitando su posterior valoración.

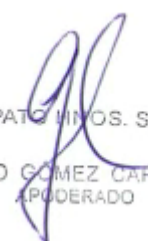
WaterJel® es biodegradable e hidrosoluble, por lo que se elimina fácilmente con agua.

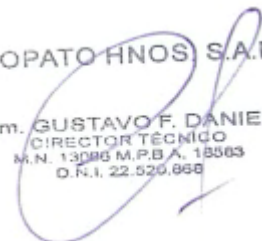
En caso de quemaduras de etiología química, se aconseja realizar una abundante irrigación con agua antes de proceder a aplicar los dispositivos WaterJel®. Algunos productos químicos pueden requerir el uso de un neutralizante específico antes de proceder a aplicar los dispositivos WaterJel®. La manipulación debe de realizarse con equipos de protección adecuados.

En quemaduras eléctricas recuerde separar a la víctima de la fuente de energía antes de aplicar WaterJel®.

En quemaduras con llama puede utilizar las mantas WaterJel® para extinguir el fuego.

WaterJel® no es apto para quemaduras criogénicas.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INDICACIONES DE USO


Las mantas para quemaduras WaterJel, permiten adaptarse y fijarse con facilidad a las distintas zonas anatómicas afectadas, junto con el gel alivian el dolor al instante disminuyendo la necesidad de analgesia adicional, inhiben el desarrollo de cepas bacterianas (incorpora un antiséptico natural, no contiene ingredientes activos) y no inducen hipotermia.

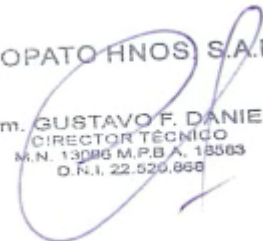
La eficacia de WaterJel®, además de su fácil almacenaje y transporte, lo convierten en el producto ideal para la primera asistencia en quemaduras y está especialmente indicado para el equipamiento de unidades de emergencia hospitalaria y extra-hospitalaria, brigadas de bomberos, protección civil, así como para material de primeros auxilios en botiquines de empresas.

Con WaterJel® se consiguen todos los objetivos relacionados en los protocolos sobre el manejo del paciente quemado más actualizados con un solo producto, aspecto que resulta fundamental en situaciones críticas dado que ahorra tiempo y simplifica la actuación de los equipos de primeros auxilios y de emergencias.

† Quemadura de distinta profundidad en tronco. Aplicación de la manta WaterJel® de 91x76 cm.




PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Producto de un único uso.

No reutilizar.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

En quemaduras de etiología química, irrigar previamente con agua o solución fisiológica para arrastrar el agente químico.

En quemaduras eléctricas recuerde separar a la víctima de la fuente de energía antes de aplicar WaterJel®.

WaterJel® no es apto para quemaduras criogénicas.

Retire y busque consejo médico si se desarrolla erupción. Busque atención médica de emergencia para quemaduras graves. El dispositivo es solo para uso externo. No aplique compresión alrededor del gel. No utilizar después de la caducidad proporcionada en el embalaje. Desechar como residuos clínicos según los protocolos locales.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

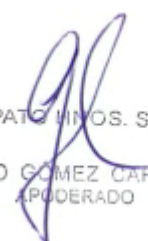
Almacenar en un ambiente limpio entre -5°C y 35°C.

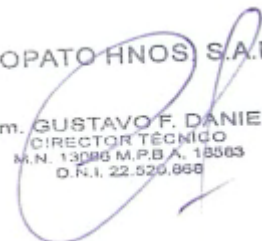
FORMAS DE PRESENTACIÓN

Mantas: Por unidad (en bolsa/envase rígido)

PERIODO DE VIDA ÚTIL

5 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13096 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



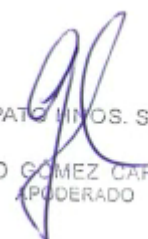
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

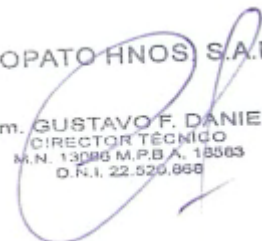
PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Water-Jel Technologies, LLC.- 50 Broad Street, Carlstadt, NJ EUA 07072.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Manta para quemaduras
4. Modelo: XX
5. Marca: Water-Jel
6. Libre de látex.
7. Producto no estéril.
8. Producto de uso único. No reutilizar.
9. Formas de presentación: Por unidad (en bolsa/envase rígido)
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-434
12. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.04 08:06:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 08:06:31 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007153-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007153-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROPATO HNOS S.A.I.C. ; 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: 647-434

Nombre descriptivo: Mantas para quemaduras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-322 Apósitos, para Quemaduras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Water-Jel

Modelos:

Water Jel HA Mantas ignífugas

-Ítem # G3630C-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en envase (91x76cm, 3x2.5");

-Ítem # G3630P-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en bolsa (91x76cm, 3x2.5");

-Ítem # G7260C-4 Water Jel Manta ignífuga HA Plus envase (182x152cm, 5x6");

-Ítem # G7260C-4 Water Jel Manta ignífuga HA Plus bolsa (182x152cm, 5x6");

-Ítem # G9672C-4 Water Jel Manta ignífuga HA envoltorio para quemaduras en envase (183x244cm, 6x8").

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las mantas para quemaduras WaterJel, permiten adaptarse y fijarse con facilidad a las distintas zonas anatómicas afectadas, y junto al gel con el que están embebidos, alivian el dolor al instante disminuyendo la necesidad de analgesia adicional, inhiben el desarrollo de cepas bacterianas (incorpora un antiséptico natural, no contiene ingredientes activos) y no inducen hipotermia.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad (en bolsa/envase rígido).

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Water-Jel Technologies, LLC.

Lugar de elaboración:

50 Broad Street, Carlstadt, NJ, EUA 07072.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 647-434 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007153-22-1

N° Identificadorio Trámite: 43699

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.19 12:25:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.19 12:25:53 -03:00