



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007159-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007159-22-3 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 Gel para quemaduras y nombre técnico Gel , 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-01175344-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 647-437 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 647-437

Nombre descriptivo: Gel para quemaduras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 Gel

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

Modelos:

Burn Jel

-Ítem # BJ50 (Tamaño 50ml)

-Ítem # BJ60 (Tamaño 60ml)

-Ítem # BJ120 (Tamaño 120ml)

-Ítem # BJ240 (Tamaño 240ml)

-Ítem # BJ340 (Tamaño 4.0gx3)

-Ítem # BJ540 (Tamaño 4.0x5)

-Ítem # BJ640 (Tamaño 4.0x6).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para aliviar el dolor de las quemaduras al instante, disminuyendo la necesidad de analgesia adicional. Inhibe el desarrollo de cepas bacterianas (incorpora un antiséptico natural, no contiene ingredientes activos) y no inducen hipotermia. Puede utilizarse solo o para embeber aun más las mantas y apósitos Water Jel.

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: 1) Envase individual de 50ml/60ml/120ml/240ml.;

2) Caja con 3 sobres de 4gr.;

3) Caja con 5 sobres de 4gr.;

4) Caja con 6 sobres de 4gr.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Water-Jel Technologies, LLC.

Lugar de elaboración:

50 Broad Street, Carlstadt, NJ, EUA 07072.

Expediente N° 1-0047-3110-007159-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43705

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. Gel para quemaduras
4. Modelo: XX
5. Marca: Water-Jel
6. Libre de látex.
7. No estéril.
8. Uso único.
9. Formas de presentación: Envase individual de 50ml/60ml/120ml/240ml.
Caja con 3 sobres de 4gr.
Caja con 5 sobres de 4gr.
Caja con 6 sobres de 4gr.
10. Almacenar entre -5°C y 35°C.
11. Lote N°/Serie:
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-647-437
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

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

Gel

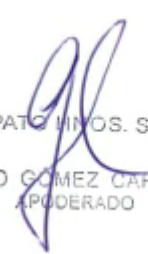
Aplique una capa generosa en el área afectada. No frote en la piel. El gel es más efectivo cuando se aplica en una capa gruesa y se deja permanecer en contacto con la piel durante un mínimo de 30 minutos. Vuelva a aplicar tantas veces como sea necesario. Cubra si es necesario.



INDICACIONES DE USO

Los apósitos y mantas para quemaduras WaterJel, permiten adaptarse y fijarse con facilidad a las distintas zonas anatómicas afectadas, y 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 del gel 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.


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 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

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.

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.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar en un ambiente fresco y seco, entre -5°C y 35°C.


FORMAS DE PRESENTACIÓN

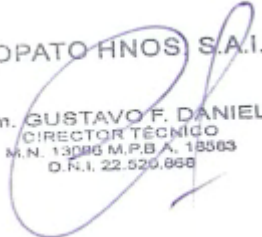
Envase individual de 50ml/60ml/120ml/240ml.;

Caja con 3 sobres de 4gr;

Caja con 5 sobres de 4gr.;

Caja con 6 sobres de 4gr


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

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13085 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868




Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

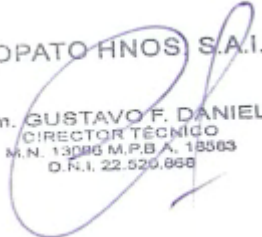
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

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. 13095 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

PROYECTO DE 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. Gel para quemaduras
4. Modelo: XX
5. Marca: Water-Jel
6. Libre de látex.
7. No estéril.
8. Uso único.
9. Formas de presentación: Envase individual de 50ml/60ml/120ml/240ml.
Caja con 3 sobres de 4gr.
Caja con 5 sobres de 4gr.
Caja con 6 sobres de 4gr.
10. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
11. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-437
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 08:00:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.04 08:00:47 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007159-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007159-22-3

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: 647-437

Nombre descriptivo: Gel para quemaduras

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-584 Gel

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

Modelos:

Burn Jel

-Ítem # BJ50 (Tamaño 50ml)

-Ítem # BJ60 (Tamaño 60ml)

- Ítem # BJ120 (Tamaño 120ml)
- Ítem # BJ240 (Tamaño 240ml)
- Ítem # BJ340 (Tamaño 4.0gx3)
- Ítem # BJ540 (Tamaño 4.0x5)
- Ítem # BJ640 (Tamaño 4.0x6).

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Para aliviar el dolor de las quemaduras al instante, disminuyendo la necesidad de analgesia adicional. Inhibe el desarrollo de cepas bacterianas (incorpora un antiséptico natural, no contiene ingredientes activos) y no induce hipotermia. Puede utilizarse solo o para embeber aun más las mantas y apósitos Water Jel.

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: 1) Envase individual de 50ml/60ml/120ml/240ml.;
2) Caja con 3 sobres de 4gr.;
3) Caja con 5 sobres de 4gr.;
4) Caja con 6 sobres de 4gr.

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 647-437 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007159-22-3

N° Identificadorio Trámite: 43705

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.01.19 11:03:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2023.01.19 11:03:08 -03:00