



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007555-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007555-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 MCM, EUROMIX nombre descriptivo APOSITO HIDROCOLOIDE y nombre técnico Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , 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-2024-01319011-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-148 ”, 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: 1440-148

Nombre descriptivo: APOSITO HIDROCOLOIDE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX

Modelos:

G1302,G1305,G1308,G1315,G1317,G1318,G1402,
G1405, G1408,G1415,G1430,G15417,G15418, G1502,G1505,G1508, G1515,G1517,G1518,
G1602,G1605 G1608,

G1615,G1617,G1618,G1700,G1701,G1702,G1703, G1704,
5045,5046,5047,5048,5049,5050, 5051, 5052,5053,5054,
5055,5056,5057,5058, 5059,5060, 5061, 5062, 5063, 5079,
5080, 5081, 5082,5083

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito hidrocoloide se puede utilizar en el tratamiento de heridas con exudado bajo a moderado, como úlceras venosas en las piernas, úlceras por presión, quemaduras superficiales, quemaduras superficiales de espesor parcial, zonas donantes, heridas posoperatorias, abrasiones cutáneas y heridas pequeñas. También se puede utilizar para rehidratar el tejido necrótico, que luego se elimina mediante autólisis.

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: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

.
Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain,
National High-Tech District, Deqing, Zhejiang,
China

Expediente N° 1-0047-3110-007555-21-9

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.09 17:17:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:18:02 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
Según disposición ANMAT N° 2318/02 TO2004

MCM, EUROMIX**APOSITO HIDROCOLOIDE**

Modelos: G1302, G1305, G1308, G1315, G1317, G1318,
G1402, G1405, G1408, G1415, G1430,
G15417, G15418, G1502, G1505, G1508, G1515, G1517, G1518,
G1602, G1605, G1608, G1615, G1617, G1618,
G1700, G1701, G1702, G1703, G1704,
5045, 5046, 5047, 5048, 5049,
5050, 5051, 5052, 5053, 5054, 5055, 5056, 5057, 5058, 5059,
5060, 5061, 5062, 5063,
5079, 5080, 5081, 5082, 5083

Antes de utilizarlo lea las instrucciones de uso

Importado por EURO SWISS S.A.

Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Huangcheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-tech District, 313200, Deqing, Zhejiang, P. R. China.

Autorizado por la ANMAT PM N° 1440-148

Director Técnico: Farm Jorge Daniel Lewkowicz MP 19.351

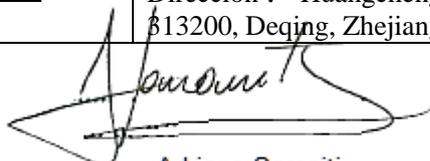
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

Conservación: proteger de la luz solar directa. Mantener en lugar seco.

Lote

Fecha de vencimiento

	El apósito hidrocólicoide ha sido esterilizado con radiación gamma
	Si el paquete está roto, no utilice ni vuelva a esterilizar el producto..
	No lo use si el paquete está dañado.
	Proteger de la luz solar directa.
	Mantener seco.
	Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. Dirección : Huangcheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-tech District, 313200, Deqing, Zhejiang, P. R. China.


Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

**Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso
según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



MCM, EUROMIX

APOSITO HIDROCOLOIDE

Modelos: G1302, G1305, G1308, G1315, G1317, G1318,
G1402, G1405, G1408, G1415, G1430,
G15417, G15418, G1502, G1505, G1508, G1515, G1517, G1518,
G1602, G1605, G1608, G1615, G1617, G1618,
G1700, G1701, G1702, G1703, G1704,
5045, 5046, 5047, 5048, 5049,
5050, 5051, 5052, 5053, 5054, 5055, 5056, 5057, 5058, 5059,
5060, 5061, 5062, 5063,
5079, 5080, 5081, 5082, 5083

Importado por EURO SWISS S.A.

Dirección: Brandsen 5302, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Pcia. de Buenos Aires. Argentina.

Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: Huangcheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-tech District, 313200, Deqing, Zhejiang, P. R. China.

Autorizado por la ANMAT PM N° 1440-148

Director Técnico: Farm Jorge Daniel Lewkowicz MP 19.351

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

Descripción

Apósito hidrocoloide de Longterm Medical Technology Co., Ltd. consiste en una película de poliuretano semipermeable o espuma de PU recubierta con un hidrocoloide que contiene carboximetilcelulosa (CMC) como principal agente absorbente y formador de gel. El apósito hidrocoloide es permeable al vapor de agua pero impermeable al exudado y a los microorganismos. En presencia de exudado, la CMC absorbe líquido y se hincha para formar un gel cohesivo que no tiende a desintegrarse ni a dejar residuos en el lecho de la herida.

Indicaciones

El apósito hidrocoloide se puede utilizar en el tratamiento de heridas con exudado bajo a moderado, como úlceras venosas en las piernas, úlceras por presión, quemaduras superficiales, quemaduras superficiales de espesor parcial, zonas donantes, heridas posoperatorias, abrasiones cutáneas y heridas pequeñas. También se puede utilizar para rehidratar el tejido necrótico, que luego se elimina mediante autólisis.

Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

Contraindicaciones

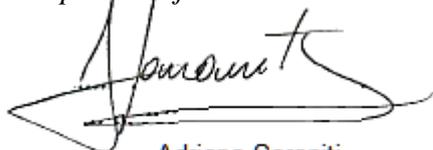
Recomendamos que el apósito hidrocoloide no se utilice en músculos o huesos expuestos, ni se aplique a pacientes que se sabe que son sensibles a uno de los ingredientes. Nuestro producto no es el producto de elección para su aplicación en heridas con mucho exudado, al menos en las etapas iniciales del tratamiento, ya que el apósito requeriría ser reemplazado con demasiada frecuencia.

Precauciones

1. Asegúrese de que el área de la herida esté seca antes de usar el apósito.
2. El apósito hidrocoloide debe ser 2 cm más grande que el área de la herida para garantizar que el apósito pueda cubrir la herida.
3. Si la profundidad de la herida es superior a 5 mm, es mejor llenar la herida con el material adecuado antes de usar el apósito hidrocoloide.
4. No es adecuado para heridas con exudados abundantes.
5. Cuando el apósito se vuelve blanco y se hincha, indica que se debe cambiar el apósito.
6. Al comenzar a usar el apósito, el área de la herida puede agrandarse, this is caused by the debridement function of the dressing and it is normal phenomenon.
7. El gel estará formado por la mezcla de molécula de hidrocoloide y exudados. Como parece una secreción purulenta, se malinterpretaría como una infección de la herida. Simplemente límpielo con solución salina.
8. A veces puede haber algo de olor en el vendaje, y este olor podría desaparecer después de limpiar la herida con agua salina.
9. El apósito debe cambiarse inmediatamente cuando se produzcan fugas alrededor del apósito.
10. El apósito debe calentarse suavemente entre las manos antes de usarlo para mejorar la adhesión y, cuando sea posible, el peso del paciente debe mantenerse alejado del apósito durante un mínimo de 20 minutos para permitir que se adhiera a la piel.
11. Si no se puede quitar el vendaje por completo, limpie la piel con un algodón salino. Se recomienda humedecer la piel antes de retirar el apósito.
12. Para un fuerte rendimiento adhesivo del apósito hidrocoloide, la piel perihierida puede dañarse si el apósito se cambia demasiado pronto o con demasiada frecuencia. Se recomienda conservar el apósito durante 48-72 h o cuando el color de apariencia del apósito sea blanco lechoso.

Frecuencia de cambio

El intervalo entre cambios normalmente estará determinado por el grado de exudado producido. El apósito se puede dejar hasta 7 días.



Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171

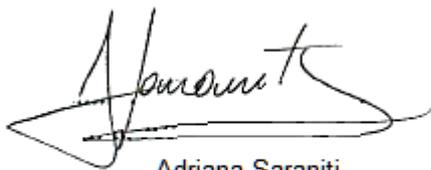


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

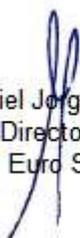
*El tiempo de uso acumulativo más largo del permiso debe ser inferior a 30 días. Almacenamiento
 Los apósitos hidrocoloides se almacenan en una sala limpia y bien ventilada con espacio
 Temperatura y humedad relativa inferiores al 80%, sin gases corrosivos.*

Detalle de simbología utilizada

	El apósito hidrocoloide ha sido esterilizado con radiación gamma
	Si el paquete está roto, no utilice ni vuelva a esterilizar el producto..
	No lo use si el paquete está dañado.
	Proteger de la luz solar directa.
	Mantener seco.
	Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd. Dirección : Huangcheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-tech District, 313200, Deqing, Zhejiang, P. R. China.



Adriana Saraniti
 Apoderada
 DNI 18443171



Daniel Jorge Lewkowicz
 Director Técnico
 Euro Swiss SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EURO SWISS S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:01:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:01:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007555-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007555-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. ; 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: 1440-148

Nombre descriptivo: APOSITO HIDROCOLOIDE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MCM, EUROMIX

Modelos:

G1302,G1305,G1308,G1315,G1317,G1318,G1402,

G1405, G1408,G1415,G1430,G15417,G15418, G1502,G1505,G1508, G1515,G1517,G1518,
G1602,G1605 G1608,
G1615,G1617,G1618,G1700,G1701,G1702,G1703, G1704,
5045,5046,5047,5048,5049,5050, 5051, 5052,5053,5054,
5055,5056,5057,5058, 5059,5060, 5061, 5062, 5063, 5079,
5080, 5081, 5082,5083

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito hidrocoloide se puede utilizar en el tratamiento de heridas con exudado bajo a moderado, como úlceras venosas en las piernas, úlceras por presión, quemaduras superficiales, quemaduras superficiales de espesor parcial, zonas donantes, heridas posoperatorias, abrasiones cutáneas y heridas pequeñas. También se puede utilizar para rehidratar el tejido necrótico, que luego se elimina mediante autólisis.

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: N/A

Forma de presentación: x 1 unidad

Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

.
Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain,
National High-Tech District, Dequing, Zhejiang,
China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007555-21-9

N° Identificadorio Trámite: 34208

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.09 17:18:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:18:26 -03:00