



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008724-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008724-21-9 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 DE ALGINATO y nombre técnico Apósitos, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , 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 GEDO N° IF-2024-01325121-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-150 ", 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: 1440-150

Nombre descriptivo: APOSITO DE ALGINATO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de Otro Tipo

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

Modelos:

G5301,G5304,G5306,
G5312,

G5405,G5407.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, zonas donantes, úlceras en las piernas, úlceras por presión, heridas cavitadas y la mayoría de las otras heridas granuladas. Logra hemostasia.

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 de Rayos 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° 1-0047-3110-008724-21-9

N° Identificadorio Trámite: 35374

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

MCM, EUROMIX

APOSITO DE ALGINATO

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° 1440-150

Director Técnico: Farm Jorge Daniel Lewkowicz MP 19.351

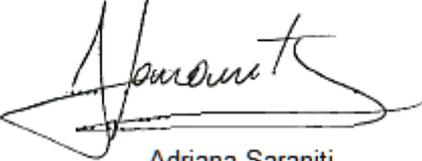
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

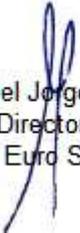
Conservación: proteger de la luz solar directa. Mantener en lugar seco.

Lote

Fecha de vencimiento

	El apósito de alginato 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.
	No contiene latex de caucho natural
	Atencion leer instrucciones
	Numero de lote  fecha de vencimiento


 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 DE ALGINATO**

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° 1440-150

Director Técnico: Farm Jorge Daniel Lewkowicz MP 19.351

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias'

Descripción

Apósito de alginato de Longterm Medical Technology Co., Ltd. es un apósito primario para heridas elaborado a partir de la sal cálcica del ácido alginico. Se prepara como una fibra textil unida mediante un proceso especial de unión con agujas y se presenta como una "cuerda" para empaquetar caries y una almohadilla plana no tejida para aplicar en heridas abiertas más grandes.

Indicaciones

El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, zonas donantes, úlceras en las piernas, úlceras por presión, heridas cavitadas y la mayoría de las otras heridas granuladas. Logró hemostasia.

Contraindicaciones

Recomendamos que el apósito de alginato no se utilice en heridas necróticas negras, secas o cubiertas con C.

Método de uso

Se coloca un apósito de alginato, elegido para que sea ligeramente más grande que el área de la herida, en contacto íntimo con la base de la herida. Cualquier superposición se puede cortar o doblar sobre la superficie de la herida antes de la aplicación de un apósito secundario estéril mantenido en su lugar con cinta quirúrgica o un vendaje, según corresponda. La naturaleza del apósito secundario estará regida por el estado de la herida.

Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171

Daniel Jorge Lewkowicz
Director Técnico
Euro Swiss SA

Si se prevén grandes cantidades de exudado, puede ser necesario un apósito absorbente simple; pero a medida que la herida cicatriza y se produce menos exudado, una gasa más delgada con una película plástica de baja adherencia puede ayudar a conservar la humedad y evitar que la herida se seque demasiado rápido. Las heridas de cavidades más profundas o los senos paranasales se pueden vendar con una cuerda de alginato, que se debe colocar con cuidado en su posición, pero sin apretar demasiado.

Frecuencia de cambio

El intervalo entre cambios de apósito dependerá enteramente del estado de la herida y de la naturaleza del apósito secundario. El intervalo entre cambios puede ampliarse hasta 7 días en algunas circunstancias.

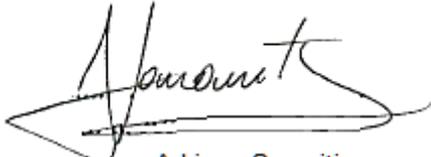
Advertencias

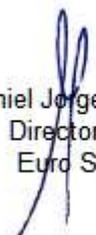
Las heridas que muestren signos de infección clínica pueden vendarse con este producto, pero el vendaje debe cambiarse diariamente y considerarse el uso de terapia antibiótica sistémica.

Almacenamiento

Los apósitos de alginato se almacenan en una sala limpia y bien ventilada con una humedad relativa inferior al 80 %, una temperatura de -10 °C a 40 °C y sin gases corrosivos.

	El apósito de alginato 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.
	No contiene latex de caucho natural
	Atencion leer instrucciones
	Numero de lote  fecha de vencimiento


Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171


Daniel Jorge Lewkowicz
Director Tecnico
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 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:11:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:11:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008724-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008724-21-9

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: 1440-150

Nombre descriptivo: APOSITO DE ALGINATO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-216 Apósitos, de Otro Tipo

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

Modelos:
G5301,G5304,G5306,

G5312,
G5405,G5407.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, zonas donantes, úlceras en las piernas, úlceras por presión, heridas cavitadas y la mayoría de las otras heridas granuladas. Logra hemostasia.

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 de Rayos 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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-150 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008724-21-9

N° Identificador Trámite: 35374

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.09 17:23:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:23:09 -03:00