



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006771-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006771-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNERGYMED 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 L-Mesitran® nombre descriptivo Apósito y nombre técnico 11–315 APOSITOS , de acuerdo con lo solicitado por SYNERGYMED 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 IF-2023-154273537-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2677-16 ”, 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: 2677-16

Nombre descriptivo: Apósito

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): L-Mesitran®

Modelos:

L-Mesitran® Border:

512.10 (10 x 10 cm)

520.10 (15 x 13 cm)

513.10 (15 x 15 cm)

L-Mesitran® Hydro:

412.10 (10 x 10 cm)

414.10 (15 x 20 cm)

421.10 (17.5 x 10 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para heridas crónicas tales como: úlceras por presión; quemaduras de primer y segundo grado (espesor superficial y parcial); úlceras diabéticas, arteriales y venosas; heridas oncológicas. También están indicados para heridas agudas como zonas donantes para injertos de piel, heridas quirúrgicas, cortes y abrasiones

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

THEO MANUFACTURING B.V.

Lugar de elaboración:

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

Expediente Nro:

1-0047-3110-006771-23-1

Nº Identificadorio Trámite: 53596



Leer la información en las instrucciones de uso adjuntas sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones de uso, frecuencia de uso y condiciones de almacenamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

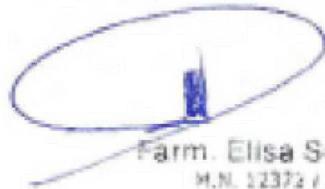
Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica, M.N.12372/M.P. 18924

USO SIN PRESCRIPCIÓN

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2677-16



Juan Pablo Galeazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente



Farm. Elisa Sofía Barzani  
M.N. 12372 / M.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica



Mantener fuera del alcance de los niños.

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica, M.N.12372/M.P. 18924

USO SIN PRESCRIPCIÓN

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2677-16



Juan Pablo Galeazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente



Farm. Elisa Sofía Barzani  
M.N. 12372 / M.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica

## INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO III B

---

*Fabricado por* **THEO MANUFACTURING B.V.**

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

*Importado por* **SYNERGYMED S.A.**

Eiffel N° 4180 pasillo "R" Sector "H", Triangulo de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 0800-444-4655

# **L-Mesitran®**

### **L-Mesitran® Border**

#### **Modelo**

#### **Apósito**

Medidas (cm x cm)

**Contenido:** caja conteniendo 10 apósitos

**Composición:** 30% de miel, un gel de polímero acrílico, agua, y una película de poliuretano como soporte.

**Vías de administración:** Uso Tópico

PRODUCTO ESTÉRIL. **No re-esterilizar**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Envasado en ambiente estéril, no usar si el envase está dañado o abierto.

Almacenar entre 5°C y 25°C, en lugar seco. Evite la luz directa del sol y humedad.

Leer la información en las instrucciones de uso adjuntas sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones de uso, frecuencia de uso y condiciones de almacenamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica, M.N.12372/M.P. 18924

USO SIN PRESCRIPCIÓN

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2677-16



Juan Pablo Gajazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente



Farm. Elisa Sofía Barzani  
M.N. 12372 / M.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica

*Fabricado por* **THEO MANUFACTURING B.V.**

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

*Importado por* **SYNERGYMED S.A.**

Eiffel N° 4180 pasillo "R" Sector "H", Triangulo de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 0800-444-4655

## **L-Mesitran®**

### **L-Mesitran® Hydro**

#### **Modelo**

#### **Apósito**

Medidas (cm x cm)

**Contenido:** caja conteniendo 10 apósitos

**Composición:** 30% de miel, un gel de polímero acrílico, agua, y una película de poliuretano como soporte.

**Vías de administración:** Uso Tópico

PRODUCTO ESTÉRIL. **No re-esterilizar**

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma

Envasado en ambiente estéril, no usar si el envase está dañado o abierto.

Almacenar entre 5°C y 25°C, en lugar seco. Evite la luz directa del sol y humedad.

Leer la información en las instrucciones de uso adjuntas sobre las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones de uso, frecuencia de uso y condiciones de almacenamiento.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Directora Técnica: Elisa Sofía Barzani – Farmacéutica, M.N.12372/M.P. 18924

USO SIN PRESCRIPCIÓN

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2677-16

  
Juan Pablo Galeazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente

  
Farm. Elisa Sofía Barzani  
M.N. 12372 / M.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica

## **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

L-Mesitran Hydro es un apósito hidroactivo, de baja adherencia que contiene miel, para ser utilizado en heridas agudas y crónicas. L-Mesitran Border es idéntico pero contiene un borde adhesivo.

L-Mesitran Hydro y Border son apósitos estériles y semipermeables para heridas, que contiene 30% de miel, un gel de polímero acrílico y una película de poliuretano como soporte sin o con borde adhesivo. El apósito hidrogel – miel proporciona humedad para rehidratar el tejido seco y también es capaz de absorber bajas cantidades de exudado para ayudar a mantener el ambiente húmedo propicio para la cicatrización. La película de soporte le confiere al apósito propiedades de barrera frente a bacterias. El borde adhesivo de L-Mesitran Border permite que el apósito se fije de forma segura/ Esto es útil para pacientes que necesitan bañarse con el apósito puesto.

## **INDICACIONES**

Está indicado para heridas crónicas tales como: úlceras por presión; quemaduras de primer y segundo grado (espesor superficial y parcial); úlceras diabéticas, arteriales y venosas; heridas oncológicas. También están indicados para heridas agudas como zonas donantes para injertos de piel, heridas quirúrgicas, cortes y abrasiones.

## **CONTRAINDICACIONES**

No utilice en pacientes con sensibilidad conocida al apósito o a alguno de sus componentes.

Los apósitos no deben ser utilizados en:

- Heridas altamente exudativas
- Quemaduras de tercer grado (espesor completo)
- Cavidades profundas y estrechas o fístulas

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Los apósitos pueden ser utilizados en heridas contaminadas y colonizadas. Sin embargo, cuando las heridas están clínicamente infectadas, suspenda su uso y busque supervisión médica adecuada.
- Cualquier otro tratamiento para la infección debe iniciarse según los protocolos locales y bajo orientación médica.
- L-Mesitran Hydro no contiene borde adhesivo, por lo tanto, no es resistente al agua.
- La propiedad de barrera bacteriana del apósito se ve comprometida si el apósito se encuentra perforado, si no está totalmente adherido a la piel o si el exudado sale por los bordes.

  
Juan Pablo Galeazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente

  
Farm. Elisa Sofia Barzani  
M.N. 12372 / R.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica

- Se debe tener cuidado en el momento de remover el apósito para evitar daños en la piel debido a los adhesivos, especialmente en aplicaciones repetidas.
- No utilizar si el envase se encuentra dañado o alterado de alguna manera.
- No usar después de la fecha de caducidad.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Inspeccione y si es necesario, limpie la herida de acuerdo con los protocolos locales.
2. Seleccione el tamaño adecuado del apósito, asegurando que la almohadilla de gel sobrepase los bordes de la herida en aproximadamente 1 cm.
3. Retire al apósito estéril del empaque.
4. Primero, despegue la mitad de la cubierta protectora de plástico.
5. Coloque cuidadosamente el apósito por el lado del gel sobre la herida y retire la segunda mitad de la cubierta protectora de plástico.
6. Una vez que esté completamente en su lugar, retire los revestimientos de papel desde la parte superior del apósito. Asegúrese de que el adhesivo de L-Mesitran Border no entre en contacto con la superficie de la herida y que esté adherido correctamente.
7. Asegúrese de que L-Mesitran Hydro se encuentra sujetado con un material de fijación adecuado.
8. Inspeccione regularmente la herida y el tejido circundante según el protocolo local.
9. En caso de intolerancia al apósito o a uno de sus componentes, retire el apósito utilizando técnicas apropiadas y limpie el área cuidadosamente.

### **Cambio del apósito:**

El apósito puede permanecer en su lugar hasta cinco días, dependiendo de la cantidad de exudado y las condiciones de la herida. Cambie el apósito antes que la herida se sature de exudado, o si el apósito se encuentra alterado: por perforación, por remoción parcial o por escape de exudado. El retiro completo y cuidadoso del apósito puede ser asistido con irrigación. Cada apósito es de uso único. No utilice el apósito después de la fecha de caducidad.



Juan Pablo Galeazzi  
SynergyMed S.A.  
Presidente



Farm. Elisa Sofia Barzani  
M.N. 12372 / N.P. 18924  
SynergyMed S.A.  
Directora Técnica



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** SYNERGYMED S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.29 11:21:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.29 11:21:45 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006771-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-006771-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SYNERGYMED 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: 2677-16

Nombre descriptivo: Apósito

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): L-Mesitran®

Modelos:

L-Mesitran® Border:

512.10 (10 x 10 cm)

520.10 (15 x 13 cm)

513.10 (15 x 15 cm)

L-Mesitran® Hydro:  
412.10 (10 x 10 cm)  
414.10 (15 x 20 cm)  
421.10 (17.5 x 10 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para heridas crónicas tales como: úlceras por presión; quemaduras de primer y segundo grado (espesor superficial y parcial); úlceras diabéticas, arteriales y venosas; heridas oncológicas. También están indicados para heridas agudas como zonas donantes para injertos de piel, heridas quirúrgicas, cortes y abrasiones

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

THEO MANUFACTURING B.V.

Lugar de elaboración:

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2677-16 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006771-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53596