



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006770-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006770-23-8 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 1°.- 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-2024-00360176-APN-DFVGRM%ANMAT (1) .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2677-14 ", 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: 2677-14

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® Tulle:
312.10 (10 x 10 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para heridas superficiales, heridas profundas tales como golpes, abrasiones y zonas donantes para injertos. Quemaduras superficiales y de profundidad parcial (primer y segundo grado), quemaduras por láser. Heridas crónicas como úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras arteriales y úlceras diabéticas. Heridas

oncológicas (ayuda a desodorizar y/o desbridar), Heridas profundas infectadas y heridas postoperatorias.

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: caja conteniendo 10 apósitos

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

THEO MANUFACTURING B.V.

Lugar de elaboración:

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

Expediente Nro:

1-0047-3110-006770-23-8

Nº Identificador Trámite: 53595

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.18 15:07:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.18 15:07:22 -03:00

ROTULOS – ANEXO IIIB

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

Sleperweg 44, 6222 NK Maastricht, Países Bajos

Importado por **SYNERGYMED S.A.**

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

Teléfono: 0800-444-4655

L-Mesitran®

L-Mesitran® Tulle

Modelo

Apósito

Medidas (cm x cm)

Contenido: caja conteniendo 10 apósitos

Composición: 40% de miel de grado médico, lanolina de grado médico hipoalergénica (Medilan®), propilenglicol, PEG 4000 y vitaminas C y E.

Vías de administración: Uso Tópico

REF. N°

LOTE N°

FECHA DE MANUFACTURA: YYYY-MM

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar 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.


Juan Pablo Gajezzi
SynergyMed S.A.
Presidente


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

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

USO SIN PRESCRIPCIÓN

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2677-14



Juan Pablo Gajazzi
SynergyMed S.A.
Presidente



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

INSTRUCCIONES DE USO – ANEXO IIIIB

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® Tulle

Modelo

Apósito

Medidas (cm x cm)

Contenido: caja conteniendo 10 apósitos

Composición: 40% de miel de grado médico, lanolina de grado médico hipoalérgica (Medilan®), propilenglicol, PEG 4000 y vitaminas C y E.

Vías de administración: Uso Tópico

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

No utilizar 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-2677-14


Juan Pablo Galeazzi
SynergyMed S.A.
Presidente


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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

L-Mesitran Tulle es un vendaje de polietileno antiadherente impregnado con el gel L-Mesitran Soft el cual contiene 40% de miel de grado médico, lanolina de grado médico hipoalergénica (Medilan®), propilenglicol, PEG 4000 y vitaminas C y E.

Cuando el gel entra en contacto con la herida, se extrae fluido de los tejidos circundantes por osmosis, creando un ambiente húmedo para la cicatrización de la herida. Este ambiente estimula el proceso de cicatrización ya que ayuda a preparar el lecho de la herida facilitando la autólisis del tejido necrótico y otros tejidos desvitalizados y promoviendo la migración de las células epiteliales.

- L-Mesitran Tulle tiene propiedades antibacterianas.
- El gel se diluirá gradualmente y podrá ser removido fácilmente por medio de protocolos locales de limpieza.
- L-Mesitran Tulle un vendaje para heridas primario que debe ser cubierto con vendajes secundarios comunes;
- Las propiedades de L-Mesitran Tulle previenen que el vendaje secundario se adhiera al lecho de la herida;
- Dado el uso de ingredientes naturales, cada lote de gel puede variar de color (blanco-amarillo-marrón);
- El gel puede contener cristales de azúcar visibles, sin embargo, esto no afecta la efectividad y/o aplicación del vendaje;
- La capa de polietileno blanca permitirá que los exudados pasen al vendaje secundario.

INDICACIONES

Está indicado para heridas superficiales, heridas profundas tales como golpes, abrasiones y zonas donantes para injertos. Quemaduras superficiales y de profundidad parcial (primer y segundo grado), quemaduras por láser. Heridas crónicas como úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras arteriales y úlceras diabéticas. Heridas oncológicas (ayuda a desodorizar y/o desbridar), Heridas profundas infectadas y heridas postoperatorias.

CONTRAINDICACIONES

Hasta la fecha no se conocen contraindicaciones. No se debe utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al vendaje o a cualquiera de sus componentes.

MEDIDAS PREVENTIVAS Y OBSERVACIONES


Juan Pablo Gajeazzi
SynergyMed S.A.
Presidente


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

1. No utilizar si el empaque esté dañado o si ha sido abierto. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Consulte a su médico si es necesario tomar otras medidas para el tratamiento apropiado de la herida.
3. Examine y limpie la herida según los protocolos locales antes de utilizar el producto.
4. Debido al desbridamiento autolítico la herida puede parecer que ha aumentado de tamaño después del primer cambio del vendaje. Esto es normal y ocurre cuando el tejido desvitalizado es removido preparando el lecho de la herida para su cicatrización.
5. Consulte a su médico si se presentan señales de infección (fiebre o dolor) o si el estado de la herida empeora.
6. Cada vendaje de L-Mesitran Tulle es para un solo uso. Descarte el producto usado según los protocolos locales.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine y si es necesario, limpie la herida de acuerdo con los protocolos locales.
2. Retire el vendaje L-Mesitran Tulle del empaque y si es necesario corte según el tamaño deseado.
3. Retire del vendaje los dos papeles de respaldo y coloque el vendaje L-Mesitran Tulle sobre la herida.
4. Cubra y asegure con el vendaje secundario apropiado de acuerdo con la cantidad de fluidos de la herida.
5. Examine la herida y los tejidos circundantes regularmente, según los protocolos locales.
6. En caso de intolerancia al vendaje o alguno de sus componentes, remueva el vendaje usando técnicas apropiadas y limpie el área cuidadosamente.

Frecuencia de cambio:

L-Mesitran Tulle puede permanecer sobre la herida por varios días, dependiendo de la cantidad de exudado y el estado de la herida.

Cambie el vendaje L-Mesitran Tulle cuando el gel se haya terminado.

Cuando sea apropiado, L-Mesitran Tulle puede permanecer sobre la herida mientras el vendaje secundario es cambiado. En el caso tal que L-Mesitran Tulle se haya secado, la remoción completa y cuidadosa del apósito debe ser ayudada por irrigación.

Precauciones de almacenaje


Juan Pablo Galeazzi
SynergyMed S.A.
Presidente


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

Almacenar a una temperatura entre 5°C y 25°C. Evite la luz directa del sol y humedad. L-Mesitran es un producto natural y el gel puede volverse líquido bajo altas temperaturas. Si esto se considera un problema el vendaje puede ser guardado en el refrigerador (sin la caja externa) antes de usarlo.



Juan Pablo Galeazzi
SynergyMed S.A.
Presidente



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SYNERGYMED SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 14:42:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.02 14:42:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006770-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006770-23-8

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: 2677-14

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® Tulle:
312.10 (10 x 10 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

está indicado para heridas superficiales, heridas profundas tales como golpes, abrasiones y zonas donantes para

injertos. Quemaduras superficiales y de profundidad parcial (primer y segundo grado), quemaduras por láser. Heridas crónicas como úlceras por presión, úlceras varicosas, úlceras arteriales y úlceras diabéticas. Heridas oncológicas (ayuda a desodorizar y/o desbridar), Heridas profundas infectadas y heridas postoperatorias.

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: caja conteniendo 10 apósitos

Método de esterilización: N/A

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 2677-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006770-23-8

Disposición N°:

N° Identificadorio Trámite: 53595