



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5507-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6165-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6165-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Promedon 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 la Dirección 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 Covalon, nombre descriptivo Apósitos de Alginato y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Promedon 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 N° IF-2019-48219424-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-261”, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósitos de Alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 – Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covalon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El objetivo del producto es favorecer la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas. Su uso se limita al tipo de heridas con exudación desde moderada a intensa.

Además los apósitos de Alginato con Plata poseen, de manera complementaria, amplio efecto antimicrobiano para la prevención de infecciones.

Modelo/s: Alginato CovaWound™: 3000030, 3000230, 3000240, 3000505, 3001010, 3001020, 3001515, 3001520.

Alginato Ag CovaWound™: 3100230, 3100505, 3101010, 3101020.

Período de vida útil: CovaWound Alginato: 3 años

CovaWound Alginato con Plata: 4 años.

Forma de presentación: 3100505, 3101010, 3000030: caja conteniendo 10 pouch.

3101020, 3100230, 3000505, 3001010, 3001020, 3001520, 3001515, 3000230: caja conteniendo 5 pouch.

3000240: Caja conteniendo 5 pouch.

3000240: Caja conteniendo 2 pouch.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga, Ontario, L4W 5S7, Canadá.

Expediente N° 1-47-3110-6165-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:35:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2019.07.11 09:35:35 -0300

**covalon**

Cantidad	Contenido
XX	Apósitos de Alginato



**STERILE R**



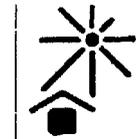
Covalon Technologies Inc.  
1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga  
Ontario, L4W 5S7, Canada



REF



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-261

Venta libre

Importado por Promedon SA

Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3

Parque Industrial Ferreyra

X5925XAD - Córdoba

Argentina

D.T. Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

**PROMEDON S.A.**  
PABLO D. MEDO  
DIRECTOR GENERAL

IF-2019-48219424-APN-DNPM#ANMAT  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspects Regulatorios  
Latinoamerica



Apósitos de Alginato  
INSTRUCCIONES DE USO

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Apósitos de Alginato**

**Marca:** Covalon

**Fabricado por:** Covalon Technologies Inc.  
1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga  
Ontario, L4W 5S7, Canada

**Importado por:** PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-261  
Venta libre.

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

**PROMEDON S.A.**  
**PABLO HOLMEDO**  
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
República de Argentina  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica  
24-APN-DNPM#ANMAT

Apósitos de Alginato  
INSTRUCCIONES DE USO



**1.- Descripción del Producto:**

Los Apósitos de Alginato son apósitos primarios para heridas con exudación moderada a intensa.

Están fabricados con la Sal de Calcio obtenida del Ácido Algínico, rico en Acido Manurónico.

Puede presentarse en Apósitos Planos No Tejidos para aplicar en heridas abiertas, y Rollos para rellenar heridas profundas.

Los apósitos de Alginato con Plata poseen además iones de Plata que protegen al apósito de diversos microorganismos.

**1.1. Uso indicado**

El objetivo del producto es favorecer la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas.

Su uso se limita al tipo de heridas con exudación desde moderada a intensa.

Además los apósitos de Alginato con Plata poseen, de manera complementaria, amplio efecto antimicrobiano para la prevención de infecciones.

- Tratamiento de quemaduras úlceras de pierna, de presión, arteriales, diabéticas o por insuficiencia venosa.
- Tratamiento de heridas posoperatorias.
- Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado.
- Tratamiento de áreas donde se ha hecho un injerto.

**1.2.- Instrucciones de uso**

1. Limpie el área de la herida con suero fisiológico o agua destilada según los protocolos existentes.
2. Seque con suavidad la piel circundante y asegúrese de que no quede ningún residuo.
3. Elija el tamaño y la forma del apósito que sea más adecuado. El apósito debe sobrepasar el margen de la herida en 2 cm.
4. Quite la parte más grande del protector antiadherente del apósito.
5. Centre y aplique la parte expuesta del apósito sobre el lecho de la herida.
6. Evite tocar la superficie adhesiva para minimizar el riesgo de contaminación.
7. Quite la parte más pequeña del protector antiadherente del apósito y aplíquelo.
8. Finalice la aplicación del apósito, asegurándose de que los bordes del apósito queden bien adheridos. Esta adhesión inicial mejorará después de un tiempo gracias a la temperatura corporal. Si es necesario, utilice cinta médica alrededor de los bordes para evitar que se enrollen.

PROMEDON S.A.  
PASILLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

IF-2019-48219424-APN-DNPM#ANMAT

Farm. Sig. Demarcii Carignano  
Responsable Técnica  
Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

Página 3 de 6



Apósitos de Alginato  
INSTRUCCIONES DE USO

**1.3.- Contraindicaciones, Precauciones, Efectos Adversos y Condiciones de almacenamiento**

**1.3.1. Contraindicaciones**

Los apósitos no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Heridas secas
- Quemaduras de tercer grado
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Heridas con sangrado intenso.

**1.3.2. Precauciones.**

- En caso de infección consulte a su médico.
- Los Apósitos de Alginato pueden utilizarse en heridas que presentan signos de infección o contaminación, siempre que se cambien diariamente.
- Debe evitarse el contacto con electrodos geles conductores durante las mediciones electrónicas por ejemplo; electrocardiogramas, electroencefalogramas.
- Se deben revisar y tratar las heridas en forma adecuada, según lo indicado, bajo la supervisión de un profesional médico.
- Los Apósitos de Alginato con Plata deben utilizarse durante un período continuo máximo de 4 semanas.
- NO use los apósitos con agentes oxidantes como solución de hipoclorito (por ejemplo, la solución de Dakin) o peróxido de hidrógeno, ya que estos pueden desintegrar el componente absorbente de los apósitos.
- Si se presenta sensibilidad durante la aplicación de los apósitos se debe discontinuar el uso.

**1.3.3. Efectos Adversos.**

No posee efectos adversos.

**1.3.4. Almacenamiento**

Los apósitos deben almacenarse en lugar fresco y seco, alejado de temperaturas extremas.

**PROMEDON S.A.**  
PABLO A. O. MEDO  
DIRECTOR GENERAL

IF-2019-48219424-APN-DNPM#ANMAT  
rám. Sívana Ins. Archi. Carigilano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Página 4 de 4  
América





**Apósitos de Alginato**  
**INSTRUCCIONES DE USO**



No re esterilizar



No utilizar si el envase está dañado

**PROMEDON S.A.**  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

IF-2019-4871922-1  
Silvany De Marchi Carignano  
Responsable de la Inscripción  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-48219424-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6165-18-5

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 12:10:29 -0300

Mariano Pablo Mancini  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 12:10:30 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6165-18-5

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

Nombre descriptivo: Apósitos de Alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covalon.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El objetivo del producto es favorecer la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas. Su uso de limita al tipo de heridas con exudación desde moderada a intensa.

Además los apósitos de Alginato con Plata poseen, de manera complementaria, amplio efecto antimicrobiano para la prevención de infecciones.

Modelo/s: Alginato CovaWound™: 3000030, 3000230, 3000240, 3000505, 3001010, 3001020, 3001515, 3001520.

Alginato Ag CovaWound™: 3100230, 3100505, 3101010, 3101020.

Período de vida útil: CovaWound Alginato: 3 años

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

#### Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

#### Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

#### Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

#### Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

#### Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

#### Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

#### Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

#### Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

#### Deleg. Posadas

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

#### Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

CovaWound Alginato con Plata: 4 años.

Forma de presentación: 3100505, 3101010, 3000030: caja conteniendo 10 pouch.

3101020, 3100230, 3000505, 3001010, 3001020, 3001520, 3001515, 3000230:  
caja conteniendo 5 pouch.

3000240: Caja conteniendo 5 pouch.

3000240: Caja conteniendo 2 pouch.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga, Ontario, L4W  
5S7, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-261,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6165-18-5

Disposición Nº

**5507**

**11 JUL 2019**

Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT