



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **3036**

31 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1089-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3036**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SUPRASORB, nombre descriptivo VENDAJE ANTIMICROBIANO y nombre técnico APÓSITOS DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 6 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3036**

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1089-12-1

DISPOSICIÓN Nº

3036

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3036**

Nombre descriptivo: VENDAJE ANTIMICROBIANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - APÓSITOS DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas no infectadas, críticamente colonizadas, o infectas, con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

Modelo/s: X + PHMB

Cuerda para relleno Hidrobalance antimicrobial Suprasorb® X + PHMB - Alemania.

Apósito para relleno Hidrobalance antimicrobial Suprasorb® X + PHMB - Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente N° 1-47-1089-12-1

DISPOSICIÓN N°

3036

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

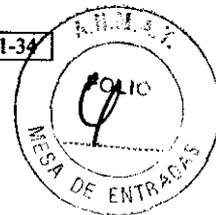
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3036

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**Anexo III.B**

3036

Proyecto de rótulos**Suprasorb® X + PHMB**

Codigos:

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Importado por: AXIA MEDICA S.A

Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

N° de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Estéril por radiación gamma

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco

No reutilizar:

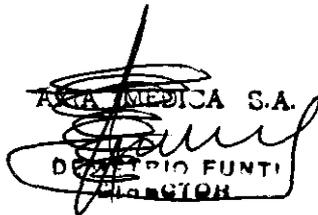
No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

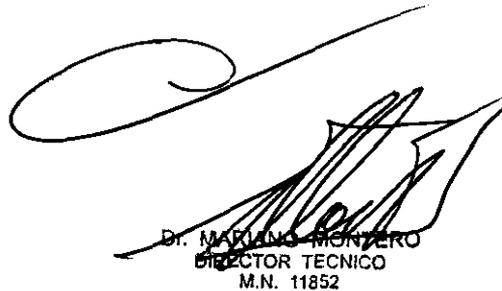
Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero – MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-34

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



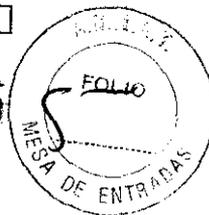
AXIA MEDICA S.A.
ALEJANDRO FUNTI
GERENTE



Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852

Proyecto de Instrucciones de Uso

3036



Suprasorb® X + PHMB

Codigos:

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG - D-56579 Rengsdorf - ALEMANIA

Importado por: AXIA MEDICA S.A

Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Estéril por radiación gamma.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco

No reutilizar:

No re esterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-34

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

COMPOSICION

- celulosa (3 - 5 %)
- agua (95 - 97 %)
- polihexametilen-biguanide (0.3 %; = PHMB)
- poliéster film (lámina de soporte en ambos lados del vendaje)

INDICACIONES

Tratamiento de heridas no infectadas, críticamente colonizadas, o infectas, con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

FORMAS DE USO

1. Preparar la herida: Limpiar la herida meticulosamente. La piel a su alrededor debe estar limpia y seca.
2. Aplicar el apósito:
 - a) Retirar el envase primario de protección.
 - b) Colocar el apósito Suprasorb® X + PHMB sobre la herida.
 - c) Alisar el apósito sobre la herida y recortar bordes excedentes con tijera estéril.
3. Cambio de vendaje:

AXIA MEDICA S.A.

 DEMETRIO FUENTI
 DIRECTOR

DR. MARIANO MONTERO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 11852



- a) El médico responsable determina los intervalos en los que se debe renovar el apósito de acuerdo con el estadio de desarrollo de la herida.
- b) En una herida meticulosamente limpia, de la cual se han retirado todos los residuos de tejido necrótico, el apósito Suprasorb® X + PHMB debe ser cambiado en cuanto se derrame exudado. En heridas de secreción más intensa, el apósito se puede cambiar p.ej. una vez diaria, en heridas de secreción moderada en intervalos de varios días.
- c) En heridas que no pueden ser limpiadas totalmente de todos los residuos de tejido necrótico y a las que se aplicó el apósito es necesario reemplazar el apósito más frecuentemente.

Frecuencia de cambio:

En heridas no infectadas y en dependencia de la intensidad de la secreción, el Suprasorb® X + PHMB puede permanecer sobre la herida durante 5 a 7 días, lo cual significa menos cambios de vendaje y con ello una reducción de los costos.

En heridas infectadas debe reemplazarse de acuerdo al criterio clínico de seguimiento de la misma.

PRECAUCIONES

Debe descartarse como residuo patológico.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse Suprasorb® X + PHMB - en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ALMACENAMIENTO

Debe ser almacenado en ambiente con temperatura no mayor a +5°C y + 30°C.

FORMA DE PRESENTACION

Envase por una unidad, en envase primario hermético constituido por una cuna termoformada de polietileno con una tapa pelable de aluminio unida por termosellado. El envase secundario es de cartulina.

Tamaños:

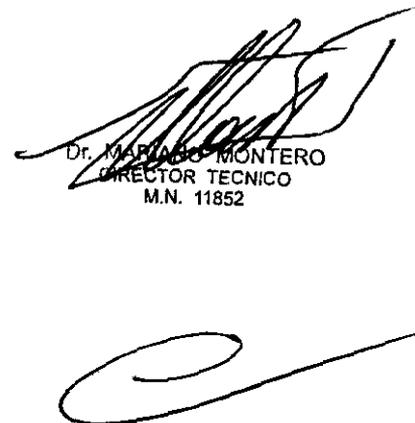
REF 20540 Suprasorb® X + PHMB apósito plano 5 x 5 cm

REF 20541 Suprasorb® X + PHMB apósito plano 9 x 9 cm

REF 20542 Suprasorb® X + PHMB apósito plano 14 x 20 cm

REF 20543 Suprasorb® X + PHMB cuerda 2 x 21 cm


AXIA MEDICA S.A.
DEMETRIO FUMTI
DIRECTOR


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1089-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3038 , y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., se autorizó 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: VENDAJE ANTIMICROBIANO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - APÓSITOS DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas no infectadas, críticamente colonizadas, o infectas, con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

Modelo/s: X + PHMB

Cuerda para relleno Hidrobalance antimicrobial Suprasorb® X + PHMB - Alemania.

Apósito para relleno Hidrobalance antimicrobial Suprasorb® X + PHMB - Alemania.

Período de vida útil: 3 años.

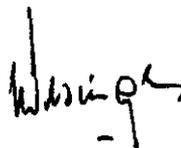
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.
Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**3.1.MAY.2012**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **3036**



**Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**