



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

DISPOSICIÓN N° **4 63 6**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7178-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma A. M. DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-6, denominado: Apósito de espuma, marca LICFARMA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-6, denominado: Apósito de espuma, marca LICFARMA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-6.



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

DISPOSICIÓN N° **4 63 6**

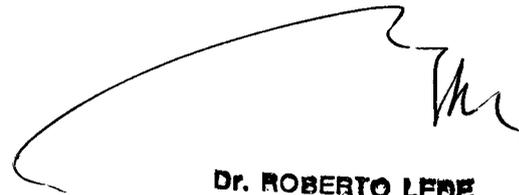
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7178-16-3

DISPOSICIÓN N°

GS

4 63 6



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4636** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-6 y de acuerdo a lo solicitado por la firma A. M. DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósito de espuma.

Marca: LICFARMA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7859/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-553-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	LICFARMA	LICFARMA ALFA
Modelos	Apósito de espuma ovoide de 10 cm.	1- Apósito de espuma cuadrangular de 10 cm. 2- Apósito de espuma cuadrangular de 15 cm. 3- Apósito de espuma cuadrangular de 20 cm. 4- Apósito de espuma cuadrangular de 25 cm. 5- Apósito de espuma triangular de 10 cm.



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

		6- Apósito de espuma triangular de 15 cm. 7- Apósito de espuma triangular de 20 cm. 8- Apósito de espuma triangular de 25 cm. 9- Apósito de espuma ovoide de 10 cm. 10- Apósito de espuma circular de 10 cm. 11- Apósito de espuma circular de 15 cm.
Forma de presentación	Envase unitario; pouch de papel grado médico laminado.	Unitario
Rótulo	Autorizado por Disposición 7859//15	Fs. 23 a 24
Instrucciones de uso	Autorizado por Disposición 7859//15	Fs. 25 a 26

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma A. M. DE MARIA DEIDAMIA ALDERETE AGUIRRE, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1017-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

09 MAYO 2017

Expediente N° 1-47-3110-7178-16-3

DISPOSICIÓN N°

4636

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

09 MAYO 2017



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

LICFAMA

APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO: **1 APOSITO DE ESPUMA (*)**

ESTERIL/ESTERILIZADO POR ETO

.ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO
TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

La indicación " es de un solo uso"

RESPONSABLE TECNICO: FARM.ELISA TREYER M.N. 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

**(*)EN EL CONTENIDO SE INDICA LA DIMENSION Y FORMA DEL APÓSITO PUDIENDO
SER:**

- 1-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 10 CM.
- 2-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 15 CM
- 3-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 20 CM
- 4-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 25 CM
- 5-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 10 CM.
- 6-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 15 CM
- 7-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 20 CM
- 8-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 25 CM
- 9-APÓSITO DE ESPUMA OVOIDE DE 10 CM
- 10-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 10 CM.
- 11-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 15 CM


MARIA ALDERETE
TITULAR


Dra. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA-M.N. 11541

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

ALFA

APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

LOTE N°

FABRICACION :

VENCIMIENTO:

CONTENIDO: **1 APOSITO DE ESPUMA (*)**

ESTERIL/ESTERILIZADO POR ETO

.ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO

TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

La indicación " es de un solo uso"

RESPONSABLE TECNICO: FARM.ELISA TREYER M.N. 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

(*)EN EL CONTENIDO SE INDICA LA DIMENSION Y FORMA DEL APOSITO PUDIENDO

SER:

- 1-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 10 CM.
- 2-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 15 CM
- 3-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 20 CM
- 4-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 25 CM
- 5-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 10 CM.
- 6-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 15 CM
- 7-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 20 CM
- 8-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 25 CM
- 9- APOSITO DE ESPUMA OVOIDE DE 10 CM
- 10-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 10 CM.
- 11-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 15 CM


MARIA ALDERETE
TITULAR


Dra. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA-M.N. 11541



INSTRUCCIONES DE USO

LICFAMA

APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

CONTENIDO: **1 APOSITO DE ESPUMA (*)**

ESTERIL/ESTERILIZADO POR ETO

.ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO
TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

La indicación " es de un solo uso"

RESPONSABLE TECNICO: FARM. ELISA TREYER M.N. 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

**(*)EN EL CONTENIDO SE INDICA LA DIMENSION Y FORMA DEL APÓSITO PUDIENDO
SER:**

- 1-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 10 CM.
- 2-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 15 CM
- 3-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 20 CM
- 4-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 25 CM
- 5-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 10 CM.
- 6-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 15 CM
- 7-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 20 CM
- 8-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 25 CM
- 9- APÓSITO DE ESPUMA,OVOIDE DE 10 CM
- 10-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 10 CM.
- 11-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 15 CM

Apósito de contacto primario.

Se efectúa lavado de la herida por arraste con solución fisiológica.

A posteriori se aplica el apósito de espuma estéril cubriendo todo el área de la herida y se fija con tela adhesiva .

E.


M.A. ALDERETE
FARMACIA LICFAMA


DRG. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA-M.N. 11541

4636



INSTRUCCIONES DE USO

ALFA

APOSITO DE ESPUMA

FABRICADO POR: A.M de Maria Deidamia Alderete

Pasaje 62 N°1105 V.MAIPU

PARTIDO: GENERAL SAN MARTIN .PCIA.BS.AS .ARGENTINA

CONTENIDO: 1 APOSITO DE ESPUMA (*)

ESTERIL/ESTERILIZADO POR ETO

.ALMACENAR Y CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y LIMPIO
TRANSPORTAR EVITANDO LLUVIA Y SOL
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

La indicación " es de un solo uso"

RESPONSABLE TECNICO: FARM.ELISA TREYER M.N. 11541

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-6

"CONDICIÓN DE VENTA: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

**(*)EN EL CONTENIDO SE INDICA LA DIMENSION Y FORMA DEL APÓSITO PUDIENDO
SER:**

- 1-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 10 CM.
- 2-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 15 CM
- 3-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 20 CM
- 4-APOSITO DE ESPUMA CUADRANGULAR DE 25 CM
- 5-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 10 CM.
- 6-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 15 CM
- 7-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 20 CM
- 8-APOSITO DE ESPUMA TRIANGULAR DE 25 CM
- 9- APÓSITO DE ESPUMA,OVOIDE DE 10 CM
- 10-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 10 CM.
- 11-APOSITO DE ESPUMA CIRCULAR DE 15 CM

Apósito de contacto primario.

Se efectúa lavado de la herida por arraste con solución fisiológica.

A posteriori se aplica el apósito de espuma estéril cubriendo todo el área de la herida y se fija con tela adhesiva.

MARIA ALDERETE
TITULAR

DR. ELISA ANA TREYER
FARMACEUTICA-M.N. 11541