



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5591

BUENOS AIRES,

29 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-882-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones A.M. De Maria Deidamia Alderete Aguirre, 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.

E  
A



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

# DISPOSICIÓN N° 5591

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 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 Ricel®, nombre descriptivo Apósito de poliéster estéril y nombre técnico Apósito, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por A.M. De Maria Deidamia, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 486 y de 487 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1017-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

**ARTÍCULO 4º.-** La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

# DISPOSICIÓN N° 559 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-882-14-6

DISPOSICIÓN N°

GP

# 559 1

E.

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

29 MAYO 2017



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

RICEL ®

**APÓSITO DE POLIESTER ESTÉRIL**

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:

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 sólo uso"

RESPONSABLE TECNICO: ELISA TREYER

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-5

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E.

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

MARIA ALDERETE  
TITULAR

5591



**INSTRUCCIONES DE USO**

**RICEL ®**

**APÓSITO DE POLIÉSTER ESTÉRIL**

**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:**

**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 sólo uso"**

**RESPONSABLE TECNICO: ELISA TREYER**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM- 1017-5**

**CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**Indicaciones de uso:**

**Apósito de poliéster estéril utilizado para el tratamiento de heridas, retiene exudados y secreciones.**

**La indicación "es de un sólo uso"**

**Precauciones:**

**No utilizar si el envase está dañado.**

**Advertencia:**

**El producto ofrece las prestaciones informadas, su uso y finalidad es el indicado por nuestra empresa, el cual no podrá ser modificado por el usuario.**

*E*

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

*MARIA ALDERETE*  
**MARIA ALDERETE**  
**TITULAR**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-882-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5591** de acuerdo con lo solicitado por A.M. De María Deidamia Alderete Aguirre, 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: Apósito de poliéster estéril

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216-Apósito, de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ricel®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: La utilización de este producto es de uso externo y de único uso. La construcción de este apósito está realizada de manera que facilita la absorción de exudados de la superficie a tratar y la conducción de secreciones a las capas superiores que actúan como reservorio temporal de las mismas logrando que las superficies en tratamiento de epitelización tengan la humedad adecuada.

Modelos: unico

Período de vida útil: 3 años

*E.* *1*

**Forma de presentación: por unidad**

**Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Nombre del fabricante: A.M. de Maria Deidamia Alderete,**

**Lugar/es de elaboración: Pasaje 62 N° 1105 Villa Maipu. General San Martin. Pcia de Buenos Aires Argentina**

Se extiende a A.M. De Maria Deidamia Alderete Aguirre el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1017-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**29 MAYO 2017**.....siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5591**



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