



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4368-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 3 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-574-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-574-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55, denominado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado, marca VLIWAKTIV.

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 el 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 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55, denominado: Apósito antimicrobiano de plata y carbón activado, marca VLIWAKTIV. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3089/12 y tramitado por expediente N° 1-47-1090-12-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-11333278-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-55.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-574-18-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.03 09:35:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.05.03 09:35:09 -0300

Proyecto de Rótulo

Compresa absorbente/Taponamiento de carbón activo con plata

Marca: Vlwaktiv® AG

Modelo:

20700 Taponamiento de carbón activo con plata 6,5x10cm

20701 Taponamiento de carbón activo con plata 10x10cm

20702 Taponamiento de carbón activo con plata 10x15cm

20705 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x10cm

20706 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x20cm

20707 Compresa absorbente de carbón activo con plata 20x20cm

Fabricado por:

- Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Alemania

- Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG, Irlicher Str. 55, 56567, Neuwied, Alemania.
(Taponamiento de carbón activo con plata).

- Lohmann & Rauscher GmbH, Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting,
Austria. (Compresa absorbente de carbón activo con plata)

Importado por:

Laboratorios IgalTex SRL

Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

Producto Estéril. Esterilizado por radiación.

Producto de un solo uso.

No usar si el envase está dañado

Lote: XXXX

Fecha de fabricación: AAAA/MM

Fecha de caducidad: AAAA/MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: conservar en un lugar seco y protegido de la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Karina Praticco

Autorizado por la ANMAT PM- PM- 414-55

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE

CUIT 23-34309813-5

Maria Montero
Farmacéutico
M.N. 15713

IF-2018-11333278-APN-DNPM#ANMAT

**Proyecto de Instrucciones de Uso
Compresa absorbente/Taponamiento de carbón activo con
plata**

Marca: Viwaktiv® AG

Modelos:

- 20700 Taponamiento de carbón activo con plata 6,5x10cm
- 20701 Taponamiento de carbón activo con plata 10x10cm
- 20702 Taponamiento de carbón activo con plata 10x15cm

- 20705 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x10cm
- 20706 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x20cm
- 20707 Compresa absorbente de carbón activo con plata 20x20cm

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG,
Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf
Alemania

Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Irlicher Str. 55, 56567, Neuwied,
Alemania.
(Taponamiento de carbón activo con plata).

Lohmann & Rauscher GmbH
Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting,
Austria.
(Compresa absorbente de carbón activo con plata)

Importado por:

Laboratorios IgalTex SRL

Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Karina Pratico

Autorizado por la ANMAT PM- 414-55

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
ALBERTO RIZCAY
SOCIO GERENTE

CUIT 30818808183

Marij Montero
Farmacéutico

IF-2018-11332781-APN-DNPM#ANMAT

| <p align="center">Taponamiento Modelos</p> <p>20700 Taponamiento de carbón activo con plata 6,5x10cm 20701 Taponamiento de carbón activo con plata 10x10cm 20702 Taponamiento de carbón activo con plata 10x15cm</p> | <p align="center">Compresa absorbente Modelos</p> <p>20705 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x10cm 20706 Compresa absorbente de carbón activo con plata 10x20cm 20707 Compresa absorbente de carbón activo con plata 20x20cm</p> |
|--|---|
| <p>Descripción del producto: El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es un taponamiento antimicrobiano, flexible, suave, no adherente a la herida, que contiene un tejido de carbón activo impregnado con plata. El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es ideal para el taponamiento de heridas profundas o como apósito en heridas superficiales. El taponamiento fija el exudado de la herida con microorganismos así como olores desagradables de la herida. De este modo, favorece la curación de la herida a través de una limpieza física eficaz. Los microorganismos contenidos en el exudado son extraídos de la herida por el Vliwaktiv® AG y ligados y reducidos por el contacto directo con el tejido de plata y carbón activado que se encuentra en el interior del apósito. Así disminuye la proliferación de los gérmenes en la herida y se previenen infecciones. El carbón activo inhibe la generación de olores y mejora la calidad de vida y el cumplimiento de los pacientes y usuarios. El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag está envasado individual y estérilmente así como esterilizado por rayos gamma. El producto está destinado</p> | <p>Descripción del producto: La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es una compresa absorbente antimicrobiana, con alta capacidad de retención, no adherente a la herida, que contiene un tejido de carbón activo impregnado de plata. La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag fija el exudado de la herida con microorganismos así como olores desagradables de la herida. De este modo, favorece la curación de la herida a través de una limpieza física eficaz. Los microorganismos contenidos en el exudado son extraídos de la herida por el Vliwaktiv® AG y ligados y reducidos por el contacto directo con el tejido de plata y carbón activado que se encuentra en el interior del apósito. Así disminuye la proliferación de los gérmenes en la herida y se previenen infecciones. El carbón activo inhibe la generación de olores y mejora la calidad de vida y el cumplimiento de los pacientes y usuarios. La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag está envasada individual y estérilmente así como esterilizada por rayos gamma. El producto está destinado exclusivamente al uso único y no puede ser reesterilizado.</p> |

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L.
ALBERTO MIZCAY
SOCIO GERENTE

CUR: 30-8-888518-2

Maria Montero
IF-2018-1133278-APN-DNPM#ANMAT
M. 15712

| | |
|---|--|
| <p>exclusivamente al uso único y no puede ser reesterilizado.</p> | |
| <p>Indicaciones: El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es idóneo para el tratamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • heridas de colonización crítica • heridas infectadas y/o malolientes • heridas con alto riesgo de infección (p.ej. por inmunodeficiencia endógena, fistulas fecales, carcinomas perforados, quemaduras, etc.) <p>El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag puede ser aplicado en heridas de exudación débil, o en combinación con un vendaje secundario en heridas de exudación media a intensa así como en heridas superficiales a profundas, p.ej. en úlceras por presión y arteriales, úlceras varicosas de las piernas, úlceras diabéticas, heridas de curación secundaria posoperatoria, heridas tumorales ulcerantes.</p> <p>El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag también puede ser utilizado como vendaje secundario en combinación con rellenos de heridas (p.ej. Taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A).</p> | <p>Indicaciones: La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag es idónea para el tratamiento de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • heridas de colonización crítica • heridas infectadas y/o malolientes • heridas con alto riesgo de infección (p.ej. por inmunodeficiencia endógena, fistulas anales, carcinomas perforados, quemaduras, etc.) <p>La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag puede ser aplicada en heridas superficiales y de exudación intensa, p.ej. en úlceras por presión y arteriales, úlceras varicosas de las piernas, úlceras diabéticas, heridas de curación secundaria posoperatoria, heridas tumorales ulcerantes.</p> <p>La compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag también puede ser utilizada como vendaje secundario en combinación con rellenos de heridas (p.ej. Taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A, Taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag).</p> |
| <p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o sus componentes.</p> | <p>Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida al producto o sus componentes.</p> |
| <p>Modo de aplicación: 1. Preparar la herida: Limpiar la herida como de costumbre antes de aplicar el nuevo vendaje (p.ej. con solución salina estéril, solución de Ringer o, en caso necesario, con antisépticos) y secar los bordes de la herida tamponándolos con una torunda. 2. Aplicar el taponamiento: El taponamiento de carbón activo</p> | <p>Modo de aplicación: 1. Preparar la herida: Limpiar la herida como de costumbre antes de aplicar el nuevo vendaje (p.ej. con solución salina estéril, solución de Ringer o, en caso necesario, con antisépticos) y secar los bordes de la herida tamponándolos con una torunda. 2. Aplicar la compresa: Aplicar la compresa absorbente de</p> |

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
CUI 408184618

Maria Monter
Farmacéutico
IF-2018-11335278-APN-DNPM#ANMAT
2018

| | |
|---|---|
| <p>con plata Vliwaktiv® Ag puede ser utilizado por ambas caras. El taponamiento se aplica en heridas profundas y tiene que tener contacto directo con el fondo de la herida para ser eficaz. En heridas superficiales, el taponamiento es aplicado por encima de ellas. El tamaño del vendaje depende de la extensión de la herida, debiendo sobrepasarla de 2 - 3 cm como mínimo. En heridas de exudación muy débil, el taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag puede ser humedecido con solución de Ringer antes de ser utilizado. Según el grado de exudación y el estado de la herida se puede aplicar un vendaje secundario (p.ej. la compresa absorbente Vliwazell®) sobre el taponamiento. El taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag puede ser utilizado como apósito superficial y combinado con rellenos de heridas (p.ej. el taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A). Este vendaje debe ser fijado con un material de fijación adecuado (esparadrapo de fijación, p.ej. Curafix® H, venda de fijación elástica, p.ej. Mollelast®).</p> <p>3. Cambio de vendaje: El médico responsable determina los intervalos en los que se debe cambiar el taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag en dependencia del estado de la herida (p.ej. signos de infección, grado de exudación).</p> | <p>carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag con la cara oscura de carbón activo sobre la herida. El tamaño de la compresa depende de la extensión de la herida, debiendo sobrepasarla de 2 - 3 cm como mínimo. Según el grado de exudación y el estado de la herida se puede proceder a una combinación con rellenos de heridas (p.ej. Taponamiento de alginato de calcio Suprasorb® A). Fijar la compresa con un material de fijación adecuado (esparadrapo de fijación, p.ej. Curafix® H, venda de fijación elástica, p.ej. Mollelast®).</p> <p>3. Cambio de vendaje: El médico responsable determina los intervalos en los que se debe cambiar la compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag en dependencia del estado de la herida (p.ej. signos de infección, grado de exudación).</p> |
| <p>Observación: No se debe cortar ni desgarrar el taponamiento de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag. Los productos son estériles mientras</p> | <p>Observación: No se debe cortar ni desgarrar la compresa absorbente de carbón activo con plata Vliwaktiv® Ag. Los productos son estériles mientras</p> |

LABORATORIOS GALTEX S.R.L.
ALBERTO VIZCAY
SOCIO GERENTE
CUI- 11.21680618-B

Mark Montero
Farmacéutico
M.N. 15717
IF-2018-11333278-APN-DNPM#ANMAT

| | |
|--|--|
| el envase esté cerrado y no deteriorado. | el envase esté cerrado y no deteriorado. |
|--|--|

Presentaciones:

| REF | Dimensiones | Unidades |
|---|-------------|----------|
| Taponamiento de carbón activo con plata | | |
| 20700 | 6,5x10 cm | 10 |
| 20701 | 10x10 cm | 10 |
| 20702 | 10x15 cm | 10 |
| Compresa absorbente de carbón activo con plata | | |
| 20705 | 10x10 cm | 10 |
| 20706 | 10x20 cm | 10 |
| 20707 | 20x20 cm | 10 |

[Signature]
 Mari Montero
 Farmacéutico
 M.N.: 15713
 CONT

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L
 ALBERTO VIZCAY
 SOCIO GERENTE
 CUIT: 30-51680318-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-11333278-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-574-18-1

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.15 16:48:19 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.15 16:48:19 -03'00'