



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5040-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 17 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-864-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-864-18-1 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-414-58, denominado: Apósito para heridas de alginato de calcio antimicrobiano, marca Suprasorb.

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-414-58, denominado: Apósito para heridas de alginato de calcio antimicrobiano, marca Suprasorb. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3149/12 y tramitado por expediente N° 1-47-1084-12-3.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16097864-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-58.

**ARTICULO 3°.-** En las instrucciones de uso deberá constar la modificación autorizada.

**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° 1-47-3110-864-18-1**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.17 09:45:06 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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117964  
Date: 2018.05.17 09:45:08 -0300

## Proyecto de Instrucciones de Uso

### Compresa/Taponamiento para heridas de alginato de calcio antimicrobiano

**Marca:** Suprasorb® A+Ag

**Modelo:** Compresa/Taponamiento de alginato de calcio antimicrobiano

**Fabricado por:**

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

Lohmann & Rauscher GmbH  
Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, Austria.

**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:** Karina Prattico

**Autorizado por la ANMAT PM- 414-58**

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.  
ALBERTO VIZRAY  
SOCIO GERENTE  
CUI 30-21630818-3

Marta Montero  
Farmacéutica  
M.N. 155715  
C.O.T.

IF-2018-16097864-APN-DNPM#ANMAT



LABORATORIOS

IgalTex



### Descripción del producto:

Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag son apósitos muy suaves y flexibles con elevado contenido de ácido manurónico (peso por superficie  $\geq 100$  g/m<sup>2</sup>). Las fibras de alginato de calcio impregnadas de plata reaccionan con el exudado o sangre y forman un gel que crea un ambiente húmedo para la herida. La plata contenida en el apósito ejerce un efecto antimicrobiano contra una gran variedad de bacterias y también contra MRSA y VRE\*. In vitro 5,5 ppm/10 cm<sup>2</sup> (apósito) de la plata iónica contenida en las fibras de alginato de plata (1,5 %) son liberados en el espacio de 24 h. La elevada capacidad de absorber el exudado estimula la cicatrización de la herida. Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag se presentan en un envase individual estéril y están esterilizados por radiación. Los productos son estériles, siempre que el envase no se abra y esté intacto. Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag están destinados al uso único y no deben ser reesterilizados.

\* Véase la determinación in vitro del espectro de agentes infecciosos en la primera columna de las instrucciones de uso.

#### Bacteria:

Pseudomonas aeruginosa  
Klebsiella pneumoniae  
Escherichia coli  
Staphylococcus aureus  
Staphylococcus aureus (MRSA)  
Streptococcus pyogenes  
Staphylococcus epidermidis  
Staphylococcus epidermidis (MRSE)  
Vancomycin Resistente Enterococcus (VRE)  
Enterococcus faecalis<sup>1</sup>  
Proteus vulgaris<sup>1</sup>  
Enterobacter cloacae<sup>1</sup>  
Acinetobacter baumannii<sup>1</sup>  
Fungi:  
Candida albicans

<sup>1</sup> Demostrado por experiencias in vitro sobre un producto similar

### Composición del producto:

Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag están compuestos de una mezcla homogénea de fibras de calcinato de calcio y de fibras de alginato de plata (1,5 % plata iónica). Las fibras de alginato están compuestas de 60 % de ácido manurónico y de aprox. 40 % de ácido gularónico.

### Finalidad prevista:

Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden ser utilizados para la curación de heridas infectadas de colonización crítica.

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

CUIT 30-61998818-9

Manfr. Montero  
Farmacéutico  
IF-2018-16097864-AR-DNP#ANMAT  
Co. DT

**Indicaciones:**

Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden utilizarse en heridas con riesgo de infección o infectadas si son de exudación intensa superficiales o profundas, en

- úlceras por presión
- úlceras arteriales
- úlceras varicosas de la pierna
- úlceras diabéticas
- heridas postoperatorias
- tras la extracción de tiras de piel y tras autoinjertos

**Contraindicaciones:**

No utilizar en caso de hipersensibilidad contra las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag o sus componentes; ni en heridas secas.

**Efectos adversos:**

En muy raros casos pueden presentarse intolerancia cutánea o alergias. Se describen casos aislados de maceraciones o dolores al retirar la venda en este grupo de productos.

**Modo de aplicación:**

**1. Preparación de la herida:**

La herida debe ser limpiada meticulosamente de acuerdo con las normas clínicas vigentes. La piel circundante debe estar limpia y seca.

**2. Aplicación del apósito:**

- a. El tamaño del vendaje depende de la superficie de la herida.
- b. Abrir el envase estéril y retirar el vendaje en condiciones asépticas.
- c. Colocar la compresa de alginato de calcio antimicrobiana Suprasorb® A + Ag sobre el lecho húmedo de la herida. En heridas de poca exudación, humedecer el vendaje con solución salina fisiológica (0,9 %).
- d. Taponar ligeramente las heridas profundas con el taponamiento.
- e. En caso necesario, el vendaje y el taponamiento pueden cortarse con una tijera estéril.
- f. Fijar las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag Suprasorb® Ag con un vendaje secundario adecuado (Vliwasorb®, Suprasorb® P, tratamiento compresivo, vendas de fijación).

**3. Cambio de vendaje:**

El médico encargado del tratamiento determinará los intervalos en los que deben cambiarse las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag. En función del grado de exudación, las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag pueden permanecer sobre la herida hasta 7 días.

- a. Retirar el vendaje secundario de acuerdo con los estándares clínicos vigentes.
- b. Antes de evaluar la herida y de aplicar un vendaje nuevo, retirar la fracción no gelificada de la compresa / taponamiento de alginato de calcio antimicrobianos

LABORATORIOS IGA L TEX S.R.L

ALBERTO VIZCAY  
SOCIO GERENTE

CUIT 30-61630618-8

IF-2018-16097864-MAPN-DNPM#ANMAT

Maniz Montero  
Farmacéutico

MAPN-DNPM#ANMAT

COPT

Suprasorb® A + Ag y enjuagar el gel contenido en la herida con solución salina fisiológica (0,9 %).

**Medidas de precaución:**

- Las compresas / taponamientos de alginato de calcio antimicrobianos Suprasorb® A + Ag deben ser utilizados bajo control médico (máx. 4 semanas).
- Tal como se ha indicado, las heridas deben ser evaluadas bajo el control del personal médico especializado y tratadas de manera adecuada.
- No hay datos referidos a la compatibilidad con preparaciones tópicas.
- Evitar el contacto con electrodos o geles conductivos durante las mediciones electrónicas (p. ej. EG o ECG).
- No aplicar al paciente durante un examen mediante tomografía por resonancia magnética nuclear.
- El medico responsable decide sobre la utilización de la venda en caso de heridas que sangren abundantemente, durante el embarazo, la lactancia o en niños, lactantes o recién nacidos. Aún no se dispone de experiencias clínicas documentadas a este respecto.

Por regla general el médico responsable decide sobre la utilización de una venda primaria o secundaria adecuada en función del estado general del paciente. En caso de heridas infectadas el médico decide en función del estado general del paciente si es oportuna la utilización de una venda secundaria oclusiva.

LABORATORIOS IGALETEX S.R.L  
ALBERTO AZCAY  
SOCIO GERENTE  
CUI 30-51889618-8

María Montero  
Farmacéutico  
M.N.: 15713  
Co. DT



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

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

**Número:** IF-2018-16097864-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Jueves 12 de Abril de 2018**

**Referencia:** 1-47-3110-864-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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 30718117564  
Date: 2018.04.12 16:08:07 -03'00'

Mariela Garcia  
Jefe II  
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  
30718117564  
Date: 2018.04.12 16:08:07 -03'00'