



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5042-APN-ANMAT#MS

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

**Referencia:** 1-47-3110-866-18-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-866-18-9 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-414-66, denominado: Apósito, marca Suprasorb® G.

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-414-66, denominado: Apósito, marca Suprasorb® G. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2974/15 y tramitado por expediente N° 1-47-18328/10-1.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-16127249-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-66.

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

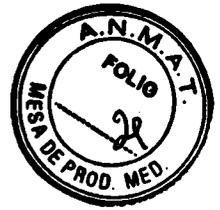
**ARTÍCULO 4°.-** Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-866-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.17 09:45:19 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=CLUT  
30710117064  
Date: 2018.05.17 09:45:21 -0300



## Proyecto de Instrucciones de Uso

### Suprasorb® G Gel amorfo

**Marca:**Suprasorb® G

**Modelo:**Gel amorfo

**Fabricado por:**

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

**Importado por:**

Laboratorios Igaltext SRL  
Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

**Producto Estéril. No reesterilizar**

**Producto de un solo uso.**

**No usar si el envase está deteriorado.**

**Conservar en un lugar seco y protegido de la luz solar, a una temperatura hasta 25°C.**

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

**Director Técnico:**

**Director Técnico:** Karina Pratico MNMN 15410

**Autorizado por la ANMAT PM- PM- 414-66**

LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

ALBERTO VIZCAY  
SOCIO GERENTE

2018-11-18 11:18

MARIA MONTERO  
Co DT. Farmacéutica  
M.N. 15713

Laboratorios Igaltext S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-61680618-8

IF-2018-16127249-APN-DNPM#ANMAT

## Descripción general

El gel amorfo Suprasorb® G es un hidrogel transparente de polímeros CMC, propilenglicol y agua. El gel amorfo Suprasorb® G está empaquetado individual y estérilmente y no debe ser reesterilizado. El gel amorfo Suprasorb® G solamente está destinado al uso único. El producto es estéril mientras el envase permanezca cerrado e intacto.



## Indicaciones

El gel amorfo Suprasorb® G transfiere humedad a la herida, disolviendo así las necrosis. Fragmentos de tejido son absorbidos por el gel y retirados de la herida al efectuarse el cambio de vendaje. El gel amorfo Suprasorb® G está indicado para la disolución de tejido necrótico y la eliminación de capas, sobre todo en heridas profundas.

## Instrucciones para el uso

- Limpiar la herida como de costumbre
- Abrir el embalaje en el sitio indicado
- Extraer la jeringa estéril y quitar la caperuza protectora de la punta
- Introducir el gel directamente en la herida
- Cubrir el gel amorfo Suprasorb® G con un vendaje adecuado (según el estado de la herida, p. ej. con el vendaje hidro-coloidal Suprasorb® H o con una lámina adhesiva transparente Suprasorb® F)

## Cambio de vendaje

Según la intensidad de la secreción, el gel amorfo Suprasorb® G puede permanecer sobre la herida durante 3 días como máximo. El cambio de vendaje se efectuará lo más tardar cuando esté agotada la capacidad de absorción del vendaje secundario. Antes de aplicar el vendaje nuevo se limpiará la herida meticulosamente enjuagándola p. ej. con solución salina fisiológica o solución de Ringer.

## Medidas de precaución

- En caso de que la herida esté infectada, el médico responsable tiene que decidir si se ha de aplicar el producto.
- El producto no debe ser empleado en caso de intolerancia conocida o de alergia a uno o varios componentes.
- Antes de retirar la caperuza se debe aflojar el punto de presión apretando el émbolo para facilitar el deslizamiento del gel. De este modo se garantiza el vaciado fácil y regular de la jeringuilla.
- El gel no consumido no debe ser utilizado ulteriormente.

## Indicación para el almacenamiento

El gel amorfo Suprasorb® G debe ser almacenado en ambiente fresco y seco

## Contenido del envase

REF	Peso	Piezas
20478	6g	10
20479	20g	10

LABORATORIOS IGALEX S.R.L.  
ALBERTO IZCAY  
SOCIO GERENTE  
CUI 30-61680618-6

MARIA MONTERO  
Co DT. Farmacéutica  
M.N. 15713  
Laboratorios Igallex S.R.L.  
C.U.I.T.: 30-61680618-R

IF-2018-16127249-APN-DNPM#ANMAT



**Proyecto de Rótulo**  
**Suprasorb® G Gel amorfo**

**Marca:**Suprasorb® G

**Modelo:**Gel amorfo

**Descripción:**

**REF:**

**Medida:**

**Cantidad:**

**Materia Prima:**

**Fabricado por:**

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

**Importado por:**

Laboratorios Igaltex SRL  
Calle Pasaje Lacroze 960, San Martín, Provincia de Buenos Aires

**Producto Estéril.**  
**Producto de un solo uso.**  
**No usar si el envase está deteriorado**

**Lote:**

**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, a una temperatura hasta 25°C.

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

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias

**Director Técnico:**Karina Prattico MN 15410

**Autorizado por la ANMAT PM- PM- 414-66**

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

CUIT 30-61680618-8

MARIA MONTERO  
Co DT. Farmacéutica  
M.N. 15713

Laboratorios Igaltex S.R.L.

CUIT: 30-61680618-8  
IF-2018-16127249-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-16127249-APN-DNPM#ANMAT

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

**Referencia:** 1-47-3110-866-18-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 30716117564  
Date: 2018.04.12 17:41:03 -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  
30716117564  
Date: 2018.04.12 17:41:03 -03'00'