



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3777-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5763-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5763-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Convatec Argentina S.R.L. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Duoderm, nombre descriptivo Apósito para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-11 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Duoderm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El objetivo de estos apósitos es absorber los fluidos de la herida y proporcionar un ambiente húmedo compatible con los procesos de cicatrización del cuerpo y ayudar a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

Los modelos CGF, CGF Border, Signal están indicados para el manejo de úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espesor completo, úlceras dérmicas, úlceras por presión etapa I a IV, úlceras en piernas, quemaduras de 1º y 2º grado, sitio donadores de injertos; modelos Duoderm extra delgados indicado para manejo de heridas postoperatorias, úlceras dérmicas superficiales, secas o ligeramente exudativas; la pomada (accesorio) está destinada a utilizarse junto con una cura secundaria (apósitos DUODERM) en el tratamiento de heridas exudativas, incluidas lesiones de espesor completo.

Modelo/s:

187660 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187661 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

cm

187662 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 8 pulgadas x 8 pulgadas/ 20 cm x 20 cm

187643 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 8 pulgadas/ 15 cm x 20 cm

187644 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 8 pulgadas x 12 pulgadas/ 20 cm x 30 cm

187658 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187659 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187970 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 2.5 pulgadas x 2.5 pulgadas/ 6 cm x 6 cm

187971 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187972 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187973 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10 cm x 13 cm

187974 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 6 pulgadas x 7 pulgadas/ 15 cm x 18 cm

187901 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 3 pulgadas x 3 pulgadas/ 7.5 cm x 7.5 cm

187955 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187957 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187900 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 2 pulgadas x 4 pulgadas/ 5 cm x 10 cm

187961 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 2 pulgadas x 8 pulgadas/ 5 cm x 20 cm

187902 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 4 pulgadas x 6 pulgadas/ 10 cm x 15 cm

187903 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 6 pulgadas x 7 pulgadas/ 15 cm x 17.5 cm

187932 DUODERM EXTRA THIN SPOTS Discos extra delgados CGF 1.75 pulgadas x 1.5 pulgadas/ 4.4 cm x 3.8 cm

403326 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

403327 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 5.5 pulgadas x 5.5 pulgadas/ 14 cm x 14 cm

403328 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 8 pulgadas/ 20 cm x 20 cm

410500 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 7.5 pulgadas x 7.8 pulgadas/ 18.5 cm x 19.5 cm

410501 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 9 pulgadas/ 20 cm x 22.5 cm

410510 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 4.5 pulgadas x 7.5 pulgadas/11 cm x 19 cm

403332 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 6 pulgadas x 7 pulgadas/ 15 cm x 18 cm

403333 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 9 pulgadas/ 20 cm x 23 cm

Accesorio: DUODERM Pasta Hidroactiva 30 g, código 187930.

Período de vida útil: Modelos: DUODERM CFG, CFG BORDER, EXTRA THIN Y EXTRA THIN SPOTS: 5 años; DUODERM SIGNAL: 3 años. Accesorio DUODERM Pasta: 5 años.

Forma de presentación:

DUODERM CFG caja por 5 y 20 apósitos

DUODERM CFG BORDER caja por 5 apósitos

DUODERM EXTRA THIN caja por 10 y 20 apósitos

DUODERM EXTRA THIN SPOTS: caja por 20 unidades

DUODERM SIGNAL: caja por 5 apósitos

Accesorio. Pasta Hidroactiva: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Dominican Republic, Inc.

2) ConvaTec Limited.

3) ConvaTec Limited (Para el accesorio 187930)

Lugar/es de elaboración:

1) Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

3) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5763-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.03 16:35:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.03 16:35:45 -0300'



DUODERM, Apósito para  
heridas y accesorios

PM 2391-11

Legajo N° 2391



**Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo DUODERM, Apósito para heridas**

**DUODERM, Apósito para heridas**  
**Modelo: Según corresponda**

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Dominican Republic Inc, Carretera Sanchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.
2. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

**Importado por:** Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéssica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-11

STERILE R



Lote:

Fabricación: DD/MM/AAAA

Vencimiento: DD/MM/AAAA

**Proyecto de Rótulo/ Accesorio: DUODERM Pasta hidroactiva**

**DUODERM, Pasta hidroactiva por 30g**  
**Modelo: 187930**

**Fabricado por:**

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

**Importado por:** Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéssica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado para uso exclusivo con PM 2391-11

STERILE R



Lote:

Fabricación: DD/MM/AAAA

Vencimiento: DD/MM/AAAA

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-21174553-APN-DNPN-ANMAT  
FARM. JESSICA CARINO  
DIRECCION GENERAL  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15006 / M.P. 20980



DUODERM, Apósito para  
heridas y accesorios

PM 2391-11

Legajo N° 2391



**Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso DUODERM, Apósito para  
heridas y accesorio**

**DUODERM, Apósito para heridas  
Modelo: Según corresponda**

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Dominican Republic Inc, Carretera Sanchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.
2. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

**Importado por:** Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéscica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-11

STERILE | R



**DUODERM, Pasta hidroactiva por 30g  
Modelo: 187930**

**Fabricado por:**

ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

**Importado por:** Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéscica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta


Autorizado para uso exclusivo con PM 2391-11

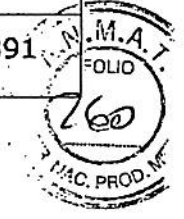
STERILE | R



JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO  
DIRECTORA TÉCNICA  
IF-2019-21174527-2019-ANMAT  
M.N. 15006 - M.P. 20980

	DUODERM, Apósito para heridas y accesorios	PM 2391-11
		Legajo N° 2391



**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

La línea DuoDerm fórmula de gel controlada (CGF) son apósitos adherentes (hidrocoloide) para contacto con la herida. La masa del apósito contiene los hidrocoloides. La capa adherente contiene polímeros que aumentan la capacidad del apósito de contener el exudado de la herida al formar un gel cohesivo que permite retirar el apósito sin lesionar virtualmente los tejidos en formación.

DuoDerm CGF Border incluyen un reborde adhesivo que no requiere de la utilización de cinta adhesiva adicional.

DuoDerm Extra delgado (ET) son apósitos altamente flexibles, diseñados para utilizarse en heridas secas o ligeramente exudativas. Son particularmente útiles en heridas postoperatorias suturadas y abrasiones leves.

DuoDerm Signal es un apósito más delgado en los bordes que en el centro, con el fin de reducir el enrollamiento durante el uso. La capa adhesiva contiene polímeros que aumentan la habilidad del apósito para contener el exudado de la herida por medio de la formación de un gel cohesivo. Una línea indicadora en este apósito ayuda a determinar cuándo se debe cambiar el apósito. El líquido de la herida aparece como una burbuja que se mueve hacia la línea indicadora.

La pomada DUODERM está compuesta por hidrocoloides naturales en un excipiente autorizado para su uso en dermatología y, es hipoalergénica. La pomada interacciona con el exudado de la lesión para constituir en ésta un entorno húmedo que favorece el proceso de cicatrización al contribuir al desbridamiento autolítico y permitir la retirada atraumática del apósito sin lesionar los nuevos tejidos cicatriciales.

**INDICACIONES**

Estos apósitos absorben líquido de la herida y crean un ambiente húmedo que respalda el proceso de cicatrización del organismo y ayudan en la remoción del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido recién formado.


Contribuye a proteger la herida contra contaminación bacteriana, viral y otros contaminantes externos. Minimiza el potencial de exposición a agentes infecciosos o nosocomiales.

DuoDerm CGF, CGF Border, Signal está indicado para el manejo de:

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.




FARM. FESICA GARCIA  
DIRECCION TECNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M. N. 15006 - TEL 2098



IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT



	DUODERM, Apósito para heridas y accesorios	PM 2391-11
		Legajo Nº 2391



- Úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espesor completo
- Tratamiento de úlceras por presión, Etapa I a IV
- Tratamiento de úlceras en las piernas
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Sitio donadores de injertos

DuoDerm Extra delgado está indicado para el manejo de:

- Heridas postoperatorias
- Tratamiento de úlceras dérmicas superficiales, secas o ligeramente exudativas
- Apósitos protectores

Todos los apósitos se pueden utilizar para heridas superficiales, abrasiones menores, laceraciones, escaldaduras, desgarros en la piel y cortes menores.

La pomada está destinada a utilizarse junto con una cura secundaria (apósitos DÜODERM) en el tratamiento de úlceras exudativas, incluidas las lesiones de espesor completo, como las úlceras en las piernas, las úlceras de decúbito y las úlceras diabéticas. La pomada ayuda a absorber el exceso de exudado y prolonga la vida útil del apósito secundario.

### CONTRAINDICACIONES

Los apósitos no deben utilizarse en personas que son sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

La pomada está contraindicada en pacientes con sensibilidad conocida a la pomada o a sus componentes.

La contraindicación se extiende a úlceras debidas a infecciones (tuberculosis, sífilis o micosis profundas) y a úlceras en pacientes con vasculitis activa (periarteritis nudosa, lupus eritematoso sistémico o crioglobulinemia).

### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Generales:

- Se garantiza esterilidad a menos que el envase esté dañado o abierto antes del uso. Solo para un único uso.

El uso inicial de este producto deberá ser bajo dirección de un profesional de la salud.

No deben olvidarse otros aspectos del cuidado de lesiones por decúbito, como los

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. N.ESICA ONDIA  
DIRECCION GENERAL  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15000 - M.P. 20985

IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT



DUODERM, Apósito para  
heridas y accesorios

PM 2391-11

Legajo Nº 2391



cambios de posición del paciente y el soporte nutricional. En los pacientes con insuficiencia arterial o venosa, la falta de un descanso adecuado en pacientes con compresión sostenida puede aumentar el edema local y entorpecer la cicatrización. En los pacientes diabéticos con úlceras en el pie es preciso controlar la glucemia y tomar las medidas adecuadas para aliviar la presión.

**Infección:** si se presentan signos clínicos de Infección, tales como olor atípico o cambio en el color de exudado, fiebre o celulitis (sensibilidad y eritema en el área de la herida), deberá tomarse un cultivo bacteriano del sitio de la herida. Si se verifica infección, el tratamiento médico adecuado debe iniciarse. Tanto los apósitos DUODERM como la pomada DUODERM pueden ser utilizadas en heridas infectadas bajo supervisión médica, en conjunto con la terapia apropiada y el monitoreo de la herida.

- Durante el proceso de cicatrización normal del organismo, se remueve tejido no viable (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual podría hacer que la herida aparezca más grande después de los primeros cambios de apósito. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósitos, consulte con un profesional de atención médica. Esto no representa contraindicación para seguir utilizando los apósitos DUODERM o la pomada DUODERM.
- Si se observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación de tejido en exceso) o sensibilidad (reacción alérgica) consulte con un profesional de la atención médica.
- No se recomienda cambios de apósito frecuentes en heridas con piel dañada o delicada alrededor de la herida. Debe inspeccionarse la herida durante los cambios de apósitos. Consulte con un profesional de la atención médica si (1) ocurren signos de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida), (2) hay un cambio en el color u olor de la herida o en ambos, (3) la herida no empieza a mostrar signos de cicatrización y (4) ocurre cualquier otro síntoma inesperado.

DuoDerm CGF Border:

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.



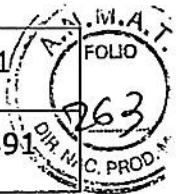
IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT



DUODERM, Apósito para  
heridas y accesorios

PM 2391-11

Legajo N° 2391



No se recomienda el uso de DuoDerm CGF Border en el tratamiento de quemaduras de tercer grado.

Este apósito solo brinda tratamiento local en el sitio de la herida. En el manejo de úlceras por presión no deberán descuidarse otros aspectos, tales como cambios de postura del paciente, y apoyo nutricional.

En el manejo de úlceras de piernas la falta de reposo adecuado en pacientes con insuficiencia vascular (arterial o venosa) puede aumentar el edema local y retrasar el potencial de cicatrización.

Aumento de la extensión de la herida: bajo una úlcera dérmica aparentemente superficial puede existir daño tisular profundo. Cuando se utiliza un apósito oclusivo en presencia de material necrótico, la herida puede aumentar de extensión y profundidad durante la fase inicial de tratamiento al eliminarse los detritus necróticos. Las úlceras de pierna producidas por vasculitis pueden deteriorarse rápidamente durante la exacerbación de la enfermedad subyacente.

Granulación: con el uso de apósitos oclusivos puede desarrollarse excesivo tejido de granulación en algunas heridas. El uso de los apósitos favorecerá la licuefacción y remoción del tejido necrótico; sin embargo, la costra que sea particularmente gruesa y que esté fusionada a los márgenes de la herida, deberá quitarse antes de aplicar el apósito.

#### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Preparación y limpieza del sitio de la herida:

Los apósitos DuoDerm son estériles y deberán manejarse estérilmente.

Asegure que el apósito se extiende más allá del margen de la herida para que cubra todo el tejido lesionado. Asegúrese que la porción hidrocoloide del apósito cubra todo el tejido lesionado. Limpie la herida conforme a los procedimientos convencionales.

Irrigue con solución salina y seque la piel subyacente asegurándose que esté libre de cualquier sustancia grasosa.


Aplicación de la pomada:

1. Frote la espiga de perforación (del tapón) con alcohol.
2. Retire el tapón, inviértalo y perforo la boca de tubo presionando sobre la membrana metálica. **OBSERVACION:** al abrir el tubo puede que se observe un

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESUS OLLAMA  
DIRECTORA TÉCNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15009 - M.P. 20980

IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT

 <b>Convatec</b>	DUODERM, Apósito para heridas y accesorios	PM 2391-11
		Legajo N° 23911



poco de líquido transparente. Esto es normal y no es signo de que el producto esté deteriorado.

3. Aplique la pomada en la lesión. En caso necesario, extiéndala con una espátula estéril o con el dedo cubierto con un guante estéril. La superficie de la pomada no debe sobresalir por encima del nivel de la piel circundante, ya que impide la correcta adherencia del apósito.
4. Seleccione un apósito DUODERM del tamaño adecuado, es decir que se extienda al menos 1 ¼ in (3.2cm) sobre la piel sana.

**Aplicación del apósito:**

1. Retire el papel posterior, minimizando el contacto de los dedos con la superficie adhesiva.
2. Aplique el apósito a la herida presionando suavemente sobre todos los bordes.

Para el caso de apósitos de la región del sacro, doble el apósito longitudinalmente a la mitad y colóquelo sobre el pliegue anal.

**Retiro del apósito:**

Oprima la piel y levante cuidadosamente uno de los bordes del apósito. Continúe hasta desprender todos los bordes.

Repita el procedimiento de limpieza. No es necesario retirar en su totalidad el residuo que queda en la piel adyacente.

Deje el apósito en su lugar (no más de 7 días) a menos que no sea cómodo, que escurra o que se presenten signos clínicos de infección.

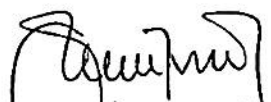
**Eliminación de la pomada:**

La pomada DUODERM tiene la misma composición que los apósitos DUODERM y, en presencia de humedad, forma gradualmente una sustancia tipo gel que puede eliminarse con suero fisiológico al cambiar el apósito. Si va a aplicarse un nuevo apósito no es necesario retirar por completo el material que queda adherido a los bordes de la lesión.


**ESTERILIZACIÓN**

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.



  
FARM. JÉSSICA CARINO.  
DIRECTORA TÉCNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15006 - M.P. 20980

IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT

 <b>ConvaTec</b>	DUODERM, Apósito para heridas y accesorios	PM 2391-11
		Legajo Nº 2391 FOLIO 1265



Productos esterilizados mediante radiación gamma. No debe utilizarse si el envase directo de producto está dañado.

**ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Mantenga el producto seco. No debe refrigerarse ni exponerse a un alto grado de humedad.

JUAN PABLO ROSSI  
GERENTE TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

  
FARM. JÉSSICA CARINO  
DIRECTORA TÉCNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15006 - M.P. 20980



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-21174553-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5763-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:27:01 -0300

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:27:02 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5763-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., se autoriza 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 para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Duoderm.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El objetivo de estos apósitos es absorber los fluidos de la herida y proporcionar un ambiente húmedo compatible con los procesos de cicatrización del cuerpo y ayudar a la eliminación de material innecesario de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido nuevo.

Los modelos CGF, CGF Border, Signal están indicados para el manejo de úlceras dérmicas, incluyendo heridas de espesor completo, úlceras dérmicas, úlceras por presión etapa I a IV, úlceras en piernas, quemaduras de 1º y 2º grado, sitio donadores de injertos; modelos Duoderm extra delgados indicado para manejo de heridas postoperatorias, úlceras dérmicas superficiales, secas o ligeramenta

  
Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

exudativas; la pomada (accesorio) está destinada a utilizarse junto con una cura secundaria (apósitos DUODERM) en el tratamiento de heridas exudativas, incluidas lesiones de espesor completo.

**Modelo/s:**

187660 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187661 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187662 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 8 pulgadas x 8 pulgadas/ 20 cm x 20 cm

187643 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 8 pulgadas/ 15 cm x 20 cm

187644 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 8 pulgadas x 12 pulgadas/ 20 cm x 30 cm

187658 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187659 DUODERM CGF Apósito con fórmula de gel controlada 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187970 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde 2.5 pulgadas x 2.5 pulgadas/ 6 cm x 6 cm





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

187971 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde  
4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm

187972 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde  
6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm

187973 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde  
4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10 cm x 13 cm

187974 DUODERM CGF BORDER Apósito con fórmula de gel controlada con reborde  
6 pulgadas x 7 pulgadas/ 15 cm x 18 cm

187901 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 3 pulgadas x 3 pulgadas/  
7.5 cm x 7.5 cm

187955 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 4 pulgadas x 4 pulgadas/  
10 cm x 10 cm

187957 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 6 pulgadas x 6 pulgadas/  
15 cm x 15 cm

187900 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 2 pulgadas x 4 pulgadas/  
5 cm x 10 cm

187961 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 2 pulgadas x 8 pulgadas/  
5 cm x 20 cm

187902 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 4 pulgadas x 6 pulgadas/  
10 cm x 15 cm

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2450/5/  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

187903 DUODERM EXTRA THIN Apósito extra delgado CGF 6 pulgadas x 7 pulgadas/  
15 cm x 17.5 cm

187932 DUODERM EXTRA THIN SPOTS Discos extra delgados CGF 1.75 pulgadas x  
1.5 pulgadas/ 4.4 cm x 3.8 cm

403326 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 4 pulgadas x 4  
pulgadas/ 10 cm x 10 cm

403327 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 5.5 pulgadas x 5.5  
pulgadas/ 14 cm x 14 cm

403328 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 8  
pulgadas/ 20 cm x 20 cm

410500 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 7.5 pulgadas x 7.8  
pulgadas/ 18.5 cm x 19.5 cm

410501 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 9  
pulgadas/ 20 cm x 22.5 cm

410510 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 4.5 pulgadas x 7.5  
pulgadas/ 11 cm x 19 cm

403332 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 6 pulgadas x 7  
pulgadas/ 15 cm x 18 cm

403333 DUODERM SIGNAL A Apósito CGF con borde perfilado, 8 pulgadas x 9  
pulgadas/ 20 cm x 23 cm

*Handwritten signature*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Accesorio: DUODERM Pasta Hidroactiva 30 g, código 187930.

Período de vida útil: Modelos: DUODERM CFG, CFG BORDER, EXTRA THIN Y EXTRA THIN SPOTS: 5 años; DUODERM SIGNAL: 3 años. Accesorio DUODERM Pasta: 5 años.

Forma de presentación:

DUODERM CFG caja por 5 y 20 apósitos

DUODERM CFG BORDER caja por 5 apósitos

DUODERM EXTRA THIN caja por 10 y 20 apósitos

DUODERM EXTRA THIN SPOTS: caja por 20 unidades

DUODERM SIGNAL: cajá por 5 apósitos

Accesorio. Pasta Hidroactiva: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

- 1) ConvaTec Dominican Republic, Inc.
- 2) ConvaTec Limited.
- 3) ConvaTec Limited (Para el accesorio 187930)

Lugar/es de elaboración:

- 1) Carretera Sánchez km 18.5, Parque Industrial Itabo S.A., Haina, San Cristóbal 91000, República Dominicana.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

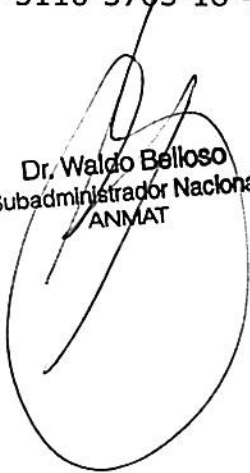
2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

3) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-11,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5763-18-4

Disposición N°

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

3777

03 MAYO 2019