



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3857-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 6 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6163-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6163-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A. 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 Genadyne, nombre descriptivo Aerosol de Plata Silgen y nombre técnico Kits de Irrigación, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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-2019-21165746-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-189-260", 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. Inscríbese 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: Aerosol de Plata Silgen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-462 - Kits de Irrigación, para Heridas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la limpieza, irrigación, humectación, desbridamiento y eliminación de material extraño, incluido microorganismos y residuos de exudado en los siguientes casos: todas las heridas crónicas: Úlceras en las piernas, Úlceras en el pie diabético, Úlceras por presión; herida quirúrgica antes del cierre, sitios de injerto antes de colocar el injerto, heridas postoperatorias con riesgo de infección (antes de aplicar un vendaje postoperatorio), heridas por trauma especialmente formas irregulares (3D), quemaduras 1º y 2º grado.

También está indicado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes de heridas.

Modelo/s:

Aerosol de plata Silgen

710005 (5 ml)

710010 (10 ml)

710025 (25 ml)

710100 (100 ml)

710200 (200 ml)

S-710005 (5 ml)

S-710010 (10 ml)

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización:

Modelos 710005, 710010, 710025, 710100, 710200: No estériles.

Modelos S-710005 y S-710010: Radiación gamma.

Se aclara que la condición de esterilidad de los modelos radica únicamente en poder utilizarse en casos en los que deban ingresarlos dentro de ambientes asépticos como sala de operaciones.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 16 Midland Ave, Hicksville, NY 11801 EE.UU.

Expediente N° 1-47-3110-6163-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.06 20:43:33 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, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 33715117554  
Date: 2019.05.06 20:43:35 -03'00'

**Promedon**  
— People + Innovation

**GENADYNE**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Aerosol de Plata Silgen**



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**AEROSOL DE PLATA SILGEN**

**Marca: Genadyne**

**Fabricado por: GENADYNE BIOTECHNOLOGIES INC**  
16 Midland Ave.  
Hicksville, NY 11801 EE. UU

**Importado por: PROMEDON SA**  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM 189-260  
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

**PROMEDON S.A**  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
IF-2019-2 Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Reg. Argentina  
Latinoamérica DNP#ANMAT

**INSTRUCCIONES DE USO  
Aerosol de Plata Silgen****1.1- Descripción del Producto:**

El Aerosol de Plata SILGEN es una solución de irrigación de heridas que contiene agente antimicrobiano

Está fabricado con plata coloidal en agua ultrapura.

La solución está destinada a la limpieza, irrigación, humectación, desbridamiento y eliminación de material extraño, incluidos microorganismos y residuos de heridas exudativas, lesiones dérmicas agudas y crónicas.

La acción mecánica del fluido que se mueve a través de la herida proporciona el mecanismo de acción y ayuda a eliminar los restos, incluidos los microorganismos, de las heridas.

También está diseñado para humedecer y lubricar apósitos para heridas y para usar con dispositivos destinados a irrigar heridas.

Al agregar plata en la solución, se obtiene una acción auxiliar con efecto antimicrobiano para apoyar la limpieza de la herida.

**Esterilización:**

Existen 2 modelos del Aerosol Silgen que se presentan en condiciones estériles. Estos modelos se diferencian del resto únicamente por su condición de estériles y se utilizan en casos en los que deban ingresarlos dentro de ambientes asépticos como sala de operaciones.

Descripción	Código	Método de Esterilización	Vida útil
Atomizador Silgen Ag	710005 (5ml)	N/A	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag	710010 (10ml)	N/A	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag	710025 (25ml)	N/A	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag	710100 (100ml)	N/A	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag	710200 (200ml)	N/A	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag Estéril	S-710005 (5ml)	Radiación Gamma	2 ( dos) años
Atomizador Silgen Ag Estéril	S-710010 (10ml)	Radiación Gamma	2 ( dos) años

**1.2.-Uso indicado**

Bajo la supervisión de profesionales de la salud, SILGEN AG está destinado a la limpieza, irrigación, humectación, desbridamiento y eliminación de material extraño, incluidos microorganismos y residuos de exudado en los siguientes casos:

- Todas las heridas crónicas: - Úlceras en las piernas / Úlceras en el pie diabético / Úlceras por presión
- herida quirúrgica antes del cierre
- Sitios de injerto antes de colocar el injerto
- Heridas postoperatorias con riesgo de infección (antes de aplicar un vendaje postoperatorio)

**PROMEDON S.A.**  
**PABLO A. OLMEDO**  
DIRECTOR APODERADO

IF-2019-21165746-AR-ANMAT  
Farm. Silvana Delgado  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos regulatorios  
Latinoamérica

**Promedon**

— People + Innovation

**GENADYNE**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Aerosol de Plata Silgen**



- e) Heridas por trauma, especialmente formas irregulares (3D)
- f) Quemaduras (1 ° y 2 ° grado)

También está destinado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes de heridas.

**1.2.1 Instrucciones de uso**

La aplicación debe llevarse a cabo con la frecuencia suficiente para que todos los recubrimientos y las necrosis puedan eliminarse fácilmente y para lograr una herida ópticamente limpia. Esta es una buena condición previa para la curación normal de heridas y facilita el desbridamiento quirúrgico con una visibilidad óptima.

**Limpieza del sitio de la herida:**

Se recomienda una limpieza profunda de una gran área alrededor de todo el sitio de la herida con SPRAY SILGEN AG para minimizar el riesgo de transmisión de gérmenes a la herida. Si está indicado, debe llevarse a cabo una descontaminación de todo el cuerpo del paciente utilizando los productos adecuados

Para las heridas que cubren un área grande y también las heridas de difícil acceso, se recomienda bañar la zona afectada del cuerpo con el atomizador Silgen Ag, durante al menos 15 minutos.

La solución debe usarse en forma no diluida.

Nota: los pacientes con heridas crónicas a menudo son sensibles a la temperatura. Se puede calentar a la temperatura corporal inmediatamente antes de su uso.

**Aflojar vendajes para heridas y vendas incrustadas:**

Los vendajes con frecuencia están incrustados y a menudo se adhieren a la superficie de la herida. Si estos apósitos se retiran de la superficie de la herida sin remojarlos (debido a la presión del tiempo), pueden traumatizar el lecho de la herida, lo que a su vez retrasará la curación de la herida. En los casos en que el vendaje es difícil de liberar, se recomienda remojar los apósitos con atomizador SILGEN Ag hasta que puedan removerse suavemente sin traumatizar la superficie de la herida. Si hay grandes incrustaciones, toda el área del cuerpo con el vendaje debe ser saturado o bañado en spray SILGEN Ag hasta que los vendajes se puedan quitar fácilmente.

**1.3. Contraindicaciones, Precauciones, Efectos adversos y Condiciones de almacenamiento**

**1.3.1. Contraindicaciones**

- No usar si el paciente tiene una alergia confirmada a la Plata.
- No usar en madres lactantes ya que la plata puede pasar a través de la leche materna.
- No lo use antes de la exploración de MRI, ya que puede afectar los resultados si el vendaje está en el área que se va a escanear

**PROMEDON S.A**

**PABLO A. QUINEDO**  
DIRECTOR-APROBADO

IF-2019-21165746-APN-DNPM#ANMAT.

Farm. Silvana Danerchi Carignano  
Responsable Técnica  
Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**Promedon**

— People + Innovation

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Aerosol de Plata Silgen**

**GENADYNE**



**1.3.2. Precauciones**

- Está diseñado para usos múltiples, pero se debe utilizar en la superficie de la piel en 8 semanas después de abrir la botella.
- Indicado para uso a corto plazo en pieles dañadas.
- Solo para uso externo en heridas de la piel. No lo use para perfusión o inyección.
- Usar solo una botella inobjetable y sin daños.
- Mantener fuera del alcance de los niños






**1.3.3 Efectos adversos**

En casos muy raros, puede haber una sensación de ardor leve después de la aplicación de SPRAY SILGEN Ag, pero esto desaparece después de unos minutos

**1.3.4 Condiciones de Almacenamiento**

Mantener en un ambiente seco, fuera de la luz solar directa, a Temperatura que no supere los 25°C

**1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas**

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	FECHA DE CADUCIDAD
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE

**PROMEDON S.A**

**PABLO W. GIMENO**  
**DIRECTOR APODERADO**

**Farm. Silvana De Marchi Carignano**  
**Responsable Técnica**  
**Coord. Aspectos Regulatorios**  
**América**

IF-2019-21165746-ANMAT

**Promedon**

People + Innovation

**GENADYNE**



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**Aerosol de Plata Silgen**



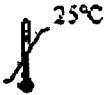
REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



PRODUCTO NO ESTERIL



NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



MANTENER A MENOS DE 25 °C



LEER LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR.



MANTENER SECO.



MANTENGA ALEJADO DE LA LUZ SOLAR



ESTÉRIL BAJO MÉTODO DE RADIACIÓN GAMMA

PROMEDON S.A

PA 215

HF-2019-21109746-APN-DN-ANMAT  
Silvana Demarchi Carignano  
Responsable de Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica



**MODELO DE ETIQUETA  
ATOMIZADOR SILGEN AG**



**GENADYNE**



Cantidad	Contenido
1 (Un)	ATOMIZADOR SILGEN AG



**GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.**  
16 Midland Ave.  
Hicksville, NY 11801 EE: UU



REF

XX-XXXXX

LOT



EC REF



LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

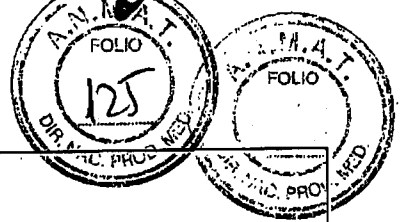
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-260  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

**PROMEDON S.A**

**PABLO M. OLMEDO  
DIRECTOR EJECUTIVO**

IF-2019-21165746  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Asesores Regulatorios  
Latinoamérica



**GENADYNE**



Cantidad	Contenido
1 (Un)	ATOMIZADOR SILGEN AG



**GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC.**  
16 Midland Ave.  
Hicksville, NY 11801 EE. UU.



REF

XX-XXXXX

LOT



EC REP

**STERILE R**

LUGAR PARA  
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-260  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Córdoba  
Argentina

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563



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

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

**Número:** IF-2019-21165746-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6163-18-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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 15:11:52 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:11:56 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6163-18-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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: Aerosol de Plata Silgen.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-462 - Kits de Irrigación, para Heridas.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado a la limpieza, irrigación, humectación, desbridamiento y eliminación de material extraño, incluido microorganismos y residuos de exudado en los siguientes casos: todas las heridas crónicas: Úlceras en las piernas, Úlceras en el pie diabético, Úlceras por presión; herida quirúrgica antes del cierre, sitios de injerto antes de colocar el injerto, heridas postoperatorias con riesgo de infección (antes de aplicar un vendaje postoperatorio), heridas por trauma especialmente formas irregulares (3D), quemaduras 1º y 2º grado.

También está indicado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes de heridas.

WLB

### 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

**Modelo/s:**

**Aerosol de plata Silgen**

710005 (5 ml)

710010 (10 ml)

710025 (25 ml)

710100 (100 ml)

710200 (200 ml)

S-710005 (5 ml)

S-710010 (10 ml)

**Período de vida útil: 2 años.**

**Forma de presentación: Unitaria.**

**Método de esterilización:**

**Modelos 710005, 710010, 710025, 710100, 710200: No estériles.**

**Modelos S-710005 y S-710010: Radiación gamma.**

Se aclara que la condición de esterilidad de los modelos radica únicamente en poder utilizarse en casos en los que deban ingresarlos dentro de ambientes asépticos como sala de operaciones.

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

**Nombre del fabricante: Genadyne Biotechnologies Inc.**

**Lugar/es de elaboración: 16 Midland Ave, Hicksville, NY 11801 EE.UU.**

WJB



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-260,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6163-18-8

Disposición Nº

**3857**

**06 MAYO 2019**



Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**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