



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3946-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5751-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5751-18-2 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 1°.-** 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 Aquacel Ag, nombre descriptivo Apósito para heridas impregnado en plata 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-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-16", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 impregnado en plata.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Ag.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La plata del apósito proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida. Este apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca de la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. Está indicado en quemaduras de espesor parcial (2º grado), heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención, heridas que cicatrizan por primera intención, heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica, heridas oncológicas con exudado, heridas infectadas. A excepción del modelo AQUACEL AgBurn en guante, todos los modelos están indicados en úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas y úlceras/llagas por presión.

Modelo/s:

403706 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 2 pulgadas x 2 pulgadas/ 5cm x 5cm.

403708 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 10cm.

403710 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15cm x 15cm.

403711 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 8 pulgadas x 12

pulgadas/ 20cm x 30cm.

403765 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10cm x 12cm.

403771 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber con plata impregnado con antimicrobiano plata con fibra reforzante, 0.75 pulgadas x 18 pulgadas/ 2cm x 45 cm.

420675 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 2 pulgadas x 2 pulgadas/ 5 cm x 5 cm.

420676 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm.

420677 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10 cm x 12 cm.

420678 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm.

420679 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 8 pulgadas x 12 pulgadas/ 20 cm x 30 cm.

403786 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 5 pulgadas x 4 pulgadas/ 13 cm x 10 cm.

403787 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 6.7 pulgadas x 6 pulgadas/ 17 cm x 15 cm.

403788 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 9 pulgadas x 12 pulgadas/ 23 cm x 30 cm.

403789 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 9 pulgadas x 39 pulgadas/ 23 cm x 100 cm.

403790 AQUACEL AG BURN Apósito de Hydrofiber con plata reforzado con nylon 21 pulgadas x 17.7 pulgadas/ 54 cm x 45 cm.

403791 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #1.

403792 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #2.

403793 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #3.

403794 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #4.

403795 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #5.

Período de vida útil: AQUACEL Ag con Hydrofiber, AQUACEL Ag EXTRA con Hydrofiber: 3 años; AQUACEL Ag BURN con Hydrofiber: 2 años.

Forma de presentación: AQUACEL Ag con Hydrofiber, AQUACEL Ag EXTRA con Hydrofiber: Caja por 5 y 10 unidades

AQUACEL Ag BURN con Hydrofiber: caja por 3 y 5 apósitos, los guantes: por unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) Brightwake Limited (para códigos 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795)

Lugar/es de elaboración:

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

2) Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-5751-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.08 17:39:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

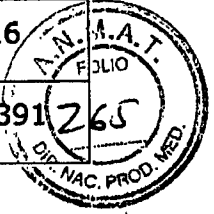
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117584  
Date: 2019.05.08 17:39:16 -0300'



AQUACEL Ag, Apósito  
para heridas impregnado  
en plata

PM 2391-16

Legajo N° 2391



**Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo AQUACEL Ag**

**AQUACEL Ag, Apósito para heridas impregnado en plata  
Modelo: Según corresponda**

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. Brighthwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, 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 embalaje está abierto o dañado.

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

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-16

STERILE (R)



Lote:

Fabricación: DD/MM/AAAA

Vencimiento: DD/MM/AAAA

Fabricante 1 para todos los códigos del formulario (403706, 403708, 403710, 403711, 403765, 403771, 420675, 420676, 420677, 420678, 420679, 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795).

Fabricante 2 para los códigos: 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795.

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

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

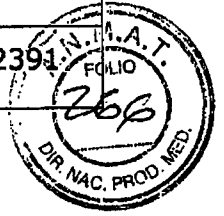
IF-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT



AQUACEL Ag, Apósito  
para heridas impregnado  
en plata

PM 2391-16

Legajo Nº 2391



**Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso AQUACEL Ag**

**AQUACEL Ag, Apósito para heridas impregnado en plata  
Modelo: Según corresponda**

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. Brighwake Limited, Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, 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 embalaje está abierto o dañado.

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

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-16

STERILE (R)



Fabricante 1 para todos los códigos del formulario (403706, 403708, 403710, 403711, 403765, 403771, 420675, 420676, 420677, 420678, 420679, 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795).

Fabricante 2 para los códigos: 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795.


**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

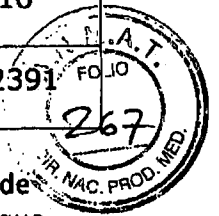
El apósito AQUACEL™ Ag con Hydrofiber™ (apósito antimicrobiano con impregnación argéntica) es un apósito suave, estéril, no tejido, en forma de almohadilla o cinta, compuesto de carboximetilcelulosa sódica y plata iónica al 1.2% lo cual permite un máximo de 12mg de plata para un apósito de 10 cm x 10 cm (4 pulgadas x 4 pulgadas) Para el apósito AQUACEL™ Ag EXTRA con Hydrofiber™, compuesto por dos capas de carboximetilcelulosa sódica cosidas juntas con un 1,2% de plata iónica y fibra reforzante, permite un máximo de 18,48mg de plata para un apósito de 4 pulgadas x 4 pulgadas. El apósito AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ tiene nylon que se usa para unir por costura el producto a lo largo.

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

FARM. JESSICA CARINO  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15006 - M.P. 20980

IF-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT

	<b>AQUACEL Ag, Apósito para heridas impregnado en plata</b>	PM 2391-16
		Legajo N° 2391



Para el caso del guante AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ consta de dos piezas de Hydrofiber argentado y reforzado se cortan y unen con costura de hilo de poliéster que equivale de 1% a 2.5% p/p del guante (en función del tamaño del guante).

### INDICACIONES

La plata del apósito mata las bacterias de la herida que se adhieren al apósito y proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida. Este apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca a la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda a la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico). La cicatrización de la herida en un ambiente húmedo y el control de las bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización del organismo, y ayudan a reducir el riesgo de infección de las heridas.

Este apósito está indicado para el manejo de:

- Heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones;
- Quemaduras de espesor parcial (de segundo grado);
- Heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención
- Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica;
- Heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos-fungoides, carcinoma fungante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma
- Tratamiento de heridas dolorosas;
- Heridas infectadas.

Todos los apósitos, a excepción del AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ en guante, están indicados en:

- Ulceras de pie diabético, úlceras en las piernas, (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras/lagas por presión (de espesor parcial y total);

### CONTRAINDICACIONES


AQUACEL™ Ag con Hydrofiber™, AQUACEL™ Ag EXTRA con Hydrofiber™ y AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ no deben utilizarse en personas sensibles al apósito o a sus componentes, o que hayan tenido una reacción alérgica a estos.

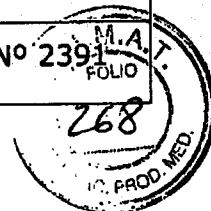
AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ no debe utilizarse en quemaduras de tercer grado.

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

FARM. JESICA CARINO  
 DIRECTORA TECNICA  
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
 N° 20980

IF-2019-21171696-ARN-DNP/ANMAT

	<b>AQUACEL Ag, Apósito para heridas impregnado en plata</b>	PM 2391-16
		Legajo N° 2391 M.A. FOLIO 268



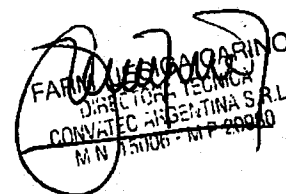
### PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

#### Generales:

- Precaución: la esterilidad está garantizada, a menos que el envase sea dañado o abierto antes del uso. Para un solo uso.
- Durante el proceso normal de cicatrización del organismo, el tejido no viable se elimina de la herida (desbridamiento autolítico), y esto podría hacer que, inicialmente la herida parezca más grande. Si la herida continúa agrandándose después de los primeros cambios de apósito, consulte a un profesional de atención de la salud si observa: a) signos de infección (aumento del dolor, aumento del enrojecimiento, supuración de la herida), b) sangrado, c) un cambio en el color y/o en el olor de la herida, d) irritación (aumento del enrojecimiento y/o la inflamación), e) maceración (blanqueamiento de la piel), f) hipergranulación (formación excesiva de tejido), g) sensibilidad (reacción alérgica), h) no hay signos de cicatrización.
- Si tiene dificultades para quitar el apósito, debe empaparlo en agua o solución fisiológica estéril hasta que se pueda quitar fácilmente.
- Debido a que estos apósitos proporcionan un ambiente húmedo que promueve el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente, los delicados vasos sanguíneos recién formados pueden producir líquido de la herida manchado con sangre.
- Cualquiera de estos apósitos no son compatibles con productos con base oleosa, como el petrolato.
- Se deben usar apósitos secundarios según se indica en la sección INSTRUCCIONES DE USO.
- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (por ejemplo, uso de compresión gradual en el manejo de las úlceras venosas en las piernas o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión, antibióticos sistémicos y monitoreo frecuente en el tratamiento de la infección de la herida, control de la glucosa en sangre para las úlceras diabéticas, etc.)
- El producto en forma de cinta puede cortarse antes de usarse, si es necesario, en la parte más estrecha de la tira. No se debe cortar por la parte más larga de la cinta.
- El uso de estos apósitos no ha sido estudiado en heridas provocadas por herpes simple o impétigo.
- Aunque se ha observado que ciertos productos que contienen plata pueden provocar decoloración en la piel debido a su uso prolongado, en estudios clínicos con estos apósitos no se ha observado dicha decoloración.

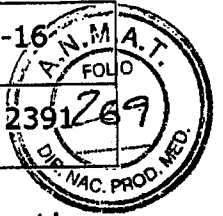
### INSTRUCCIONES PARA EL USO

  
 JUAN PABLO ROSSI  
 DIRECTOR GENERAL  
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.



IF-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT





- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito debe superponerse 1 cm (1/2 pulgadas) sobre la piel que rodea la herida.
- Cuando utilice apósito en cinta, rellene las heridas profundas únicamente hasta el 80%, ya que el mismo se expandirá para llenar el espacio de la herida cuando entre en contacto con el líquido de la herida.
- Estos apósitos primarios deben usarse con un apósito secundario de cobertura. Aplique el apósito a la herida y cúbrala con un apósito que retenga la humedad, apósito de espuma, gasa u otro apósito adecuado.
- Todas las heridas deben inspeccionarse con frecuencia. Retire el apósito cuando esté indicado desde el punto de vista clínico (por ejemplo, filtración, sangrado excesivo, aumento del dolor) o al cabo de 7 días, como máximo.

**PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO)**

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito debe superponerse 5cm (2 pulgadas) sobre la piel que rodea la quemadura o con otro apósito adyacente.
- El apósito debe cubrirse con gasa estéril y sujetarse con cinta médica o con un vendaje de retención. Retire periódicamente el apósito de cobertura e inspeccione mientras permanezca colocado sobre la herida.
- La adhesión del apósito sobre las articulaciones podría interferir en el movimiento. Sin embargo, en los ensayos clínicos realizados con el apósito, no se observó que esto tuviera efecto alguno sobre el rango de movilidad una vez completada la cicatrización.
- El apósito AQUACEL™ Ag con Hydrofiber™ o AQUACEL™ Ag EXTRA con Hydrofiber™ puede dejarse colocado durante un máximo de 14 días, o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ puede dejarse colocado durante un máximo de 21 días, o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- A medida que la herida se vuelve a cubrir con epitelio, el apósito se desprenderá y podrá ser retirado fácilmente.

**PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO) en las manos (guante AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™)**

- Antes de colocar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.

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

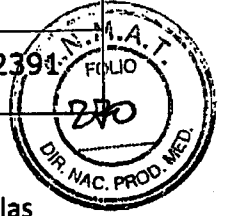
IF-2019-21171696-APNE  
FARM. JESICA CARINO  
FARMACIA TECNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15106 - M.P. 20980



AQUACEL Ag, Apósito  
para heridas impregnado  
en plata

PM 2391-16

Legajo N° 2391



- Seleccione el tamaño de guante adecuado siguiendo la guía de tamaños.
- Coloque cuidadosamente el apósito tipo guante en la mano. Si así se desea, las áreas no usadas del guante se pueden cortar.
- Si se requiere, el apósito tipo guante se puede cubrir con un apósito secundario adecuado. Si se usa una cobertura secundaria, retírela periódicamente e inspeccione el apósito mientras permanezca colocado sobre la herida.
- El guante debe asegurarse en la muñeca usando un vendaje suave. (en casos en los que la quemadura se extienda más allá de la muñeca, coloque un apósito primario adecuado)
- Todos los apósitos deben inspeccionarse con frecuencia. Es posible que sea necesario cambiar el guante a un tamaño mayor o menor si la mano reduce o aumenta su tamaño.
- El apósito AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ puede dejarse colocado durante un máximo de 21 días, o hasta que esté clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada, es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- Si es necesario, humedezca el guante rociándolo levemente con agua estéril o solución salina estéril antes de ejercitarse/movilizarse.

#### PARA HERIDAS SECAS O CON EXUDADO MÍNIMO

Además de las instrucciones anteriores:

- Coloque el apósito en la herida y luego humedezca con solución fisiológica estéril únicamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito ayudarán a mantener el área húmeda sobre la herida únicamente, y reducirán el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito que retenga humedad para evitar que el apósito se seque y se adhiera a la herida.

Deseche toda parte sin usar del producto después de vendar la herida.

No use el producto si está dañado el envase que se encuentra en contacto directo con el apósito.

#### ESTERILIZACIÓN

El apósito para heridas AQUACEL™ Ag con Hydrofiber™, AQUACEL™ Ag EXTRA con Hydrofiber™ y AQUACEL™ Ag BURN con Hydrofiber™ están etiquetados como estériles, esterilizados mediante radiación gamma.

#### ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C. Mantenga el producto seco.

JUAN CARLOS ROSSI  
DIRECTOR GENERAL TITULAR  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARMACIA CARINO  
CALLE 14 N° 1000  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
C.A.B. 5300 M.P. 20988

IF-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-21171696-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5751-18-2

---

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI7 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:21:54 -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=CUI7 30715117564  
Date: 2019.04.08 15:21:55 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5751-18-2

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 impregnado en plata.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Ag.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La plata del apósito proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida. Este apósito absorbe grandes cantidades de líquido y bacterias de la herida, y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca de la superficie de la herida, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. Está indicado en quemaduras de espesor parcial (2º grado), heridas quirúrgicas que se dejaron cicatrizar por segunda intención, heridas que cicatrizan por primera intención, heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica, heridas oncológicas con exudado, heridas infectadas. A excepción del modelo AQUACEL AgBurn en guante, todos los modelos están

### 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

indicados en úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas y úlceras/llagas por presión.

Modelo/s:

403706 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 2 pulgadas x 2 pulgadas/ 5cm x 5cm.

403708 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 10cm.

403710 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15cm x 15cm.

403711 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 8 pulgadas x 12 pulgadas/ 20cm x 30cm.

403765 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber impregnado con antimicrobiano plata, 4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10cm x 12cm.

403771 AQUACEL Ag Apósito con Hydrofiber con plata impregnado con antimicrobiano plata con fibra reforzante, 0.75 pulgadas x 18 pulgadas/ 2cm x 45 cm.

420675 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 2 pulgadas x 2 pulgadas/ 5 cm x 5 cm.

420676 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10 cm x 10 cm.

WMS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 420677 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 4 pulgadas x 5 pulgadas/ 10 cm x 12 cm.
- 420678 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 6 pulgadas x 6 pulgadas/ 15 cm x 15 cm.
- 420679 AQUACEL AG EXTRA Apósito con Hydrofiber con plata y fibra reforzante, 8 pulgadas x 12 pulgadas/ 20 cm x 30 cm.
- 403786 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 5 pulgadas x 4 pulgadas/ 13 cm x 10 cm.
- 403787 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 6.7 pulgadas x 6 pulgadas/ 17 cm x 15 cm.
- 403788 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 9 pulgadas x 12 pulgadas/ 23 cm x 30 cm.
- 403789 AQUACEL AG BURN Apósito con Hydrofiber con plata reforzado con nylon 9 pulgadas x 39 pulgadas/ 23 cm x 100 cm.
- 403790 AQUACEL AG BURN Apósito de Hydrofiber con plata reforzado con nylon 21 pulgadas x 17.7 pulgadas/ 54 cm x 45 cm.
- 403791 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #1.
- 403792 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #2.

**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

403793 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #3.

403794 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #4.

403795 AQUACEL AG BURN Apósito guante de Hydrofiber con plata reforzado con nylon #5.

Período de vida útil: AQUACEL Ag con Hydrofiber, AQUACEL Ag EXTRA con Hydrofiber: 3 años; AQUACEL Ag BURN con Hydrofiber: 2 años.

Forma de presentación: AQUACEL Ag con Hydrofiber, AQUACEL Ag EXTRA con Hydrofiber: Caja por 5 y 10 unidades

AQUACEL Ag BURN con Hydrofiber: caja por 3 y 5 apósitos, los guantes: por unidad.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) Brightwake Limited (para códigos 403786, 403787, 403788, 403789, 403790, 403791, 403792, 403793, 403794 y 403795)

Lugar/es de elaboración:

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

WBS



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

2) Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-16, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5751-18-2

Disposición N°

08 MAYO 2019

13946

Dr. Waldo Beljoso  
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