



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001900-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001900-21-1 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 el Instituto 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 Foam Lite Convatec, nombre descriptivo Apósito de espuma 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-2021-38103122-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2391-28”, 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. Inscríbase 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 de espuma para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foam Lite Convatec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.
- Lesiones relacionadas con la presión (por ejemplo, lesión por presión en etapa 1)

Modelos:

421559 Foam Lite ConvaTec 10cm x 10cm

421928 Foam Lite ConvaTec 10cm x 20cm

421561 Foam Lite ConvaTec 15cm x 15cm

421563 Foam Lite ConvaTec 5.5cm x 12cm

421927 Foam Lite ConvaTec 5cm x 5cm

421557 Foam Lite ConvaTec 8cm x 8cm

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Convatec Limited

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-001900-21-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.07 10:36:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.07 10:36:29 -03:00

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo Foam Lite

Foam Lite Convatec
APÓSITOS
Modelo: según corresponda

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, 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 se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Proteger de la luz. Mantener en lugar seco.

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-28

Fabricación: DD/MM/AA

Lote:

Vencimiento: DD/MM/AA

Anexo IIIB: Instrucciones de Uso Foam Lite Convatec

**Foam Lite Convatec,
APÓSITOS
Modelo: según corresponda**

Fabricado por:

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH52NU, 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 se encuentra abierto o dañado.

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Almacenar a temperatura 10 °C-25 °C

Proteger de la luz. Mantener en lugar seco

Directora Técnica: Jimena Molfesa M.N. 17638/ M.P. 21674

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-28

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**Apósito de Espuma con Adhesivo de Silicona**

Foam Lite de ConvaTec™ es un apósito fino, conformable, laminado en capas de espuma de poliuretano. Este apósito está formado por una capa de poliuretano resistente al agua, y una espuma absorbente con un adhesivo de silicona suave perforado.

El film de la capa externa es una barrera impermeable, antiviral y antibacteriana que protege a la lesión de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film externo además, actúa como barrera para la herida frente a patógenos bacterianos y víricos transmitidos por la sangre (por ejemplo, VIH y virus de la hepatitis). El uso del apósito no garantiza ni asegura la ausencia de transmisión del SIDA o del virus de la hepatitis.

La superficie que se encuentra en contacto con la herida está recubierta con una capa de adhesivo suave de silicona perforada que proporciona una adhesión segura y cómoda con la piel.

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ están diseñados para heridas con poco exudado y ayudan a mantener un medio húmedo en la herida que favorece el proceso de cicatrización. Foam Lite de ConvaTec™ está diseñado para mantenerse en su sitio sin necesidad de utilizar un apósito secundario.

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ se pueden reposicionar durante su aplicación.

INDICACIONES

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas.

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ no deben ser utilizados en individuos con sensibilidad o que hayan presentado reacción alérgica al apósito o a sus componentes. Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ no son compatibles con productos oleosos ni emolientes tales como vaselina.

No utilice los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ con agentes oxidantes como el peróxido de hidrógeno o soluciones de hipoclorito.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Aviso: La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso. Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto. Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional sanitario.

Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento auto lítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito. Si usted observa irritación (rojez, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional sanitario. La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por: (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, rojez/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo, maceración, o hipergranulación).

El uso del apósito Foam Lite de ConvaTec™ no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impétigo. Además, en el caso de úlceras vasculares, úlceras de pie diabético, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:

- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional sanitario.
- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte adecuadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de la presión en el tratamiento de úlceras por presión).

- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica conjuntamente con terapia adecuada y frecuente monitorización de la lesión.
- En pacientes con úlceras de pie diabético debe controlarse la glucemia y aplicar medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ se pueden cortar a la forma y tamaño que lo indique un profesional de salud. Si el vendaje se corta se necesitará una cinta adicional para asegurarlo en su lugar. Si se corta el apósito, la barrera bacteriana / viral proporcionada por el apósito puede verse comprometida.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.

2. Preparación y limpieza del lecho de la herida

Antes de la aplicación del apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional. Asegúrese de que la piel circundante no contiene emolientes ni productos oleosos que podrían afectar la adhesión del apósito.

3. Preparación y aplicación del apósito

- Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
- Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesiva. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
- El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
- Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
- Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.

4. Retirada del apósito

- El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
- Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.













Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F).
Proteger de la luz. Mantener en lugar seco.

	Foam Lite Convatec	PM 2391-28
		Legajo N° 2391

Si necesita más información u orientación, por favor contacte con los servicios profesionales de ConvaTec o visitenos online.

Fabricado en UK

Definiciones y símbolos

Símbolo	Definición	Símbolo	Definición
	No reutilizar		Fabricante
	No utilizar si el envase está dañado		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Consulte las instrucciones de uso		Mantener seco
	Mantenerse alejado de la luz solar		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		No contiene látex de caucho natural
	Número de lote		Referencia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-CONVATEC ARGENTINA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.01 01:11:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.01 01:11:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001900-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-001900-21-1

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 de espuma para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Foam Lite Convatec

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos Foam Lite de ConvaTec™ pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de

incisiones quirúrgicas.

- Lesiones relacionadas con la presión (por ejemplo, lesión por presión en etapa 1)

Modelos:

421559 Foam Lite ConvaTec 10cm x 10cm

421928 Foam Lite ConvaTec 10cm x 20cm

421561 Foam Lite ConvaTec 15cm x 15cm

421563 Foam Lite ConvaTec 5.5cm x 12cm

421927 Foam Lite ConvaTec 5cm x 5cm

421557 Foam Lite ConvaTec 8cm x 8cm

Período de vida útil: 2 (dos) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja por 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Convatec Limited

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-28, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001900-21-1

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.06 14:29:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.06 14:29:08 -03:00