



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5965

10 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1085-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AXIA MÉDICA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5965

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SUPRASORB, nombre descriptivo APÓSITO DE COLÁGENO PARA HERIDAS y nombre técnico APÓSITOS, DE OTRO TIPO, de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J.
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 38 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1001-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5965

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1085-12-7

DISPOSICIÓN N° 5965

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**5965**.....

Nombre descriptivo: APÓSITO DE COLÁGENO PARA HERIDAS.

Código de identificación y nombre técnico, UMDNS: 15-216 - APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas no infectadas con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

Modelo/s: C, Apósito de colágeno para heridas Suprasorb C - Alemania

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Expediente Nº 1-47-1085-12-7

DISPOSICIÓN Nº **5965**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5965

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1085-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5965** y de acuerdo a lo solicitado por AXIA MÉDICA S.A., se autorizó 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 COLÁGENO PARA HERIDAS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 – APÓSITOS, DE OTRO TIPO.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de heridas no infectadas con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

Modelo/s: C, Apósito de colágeno para heridas Suprasorb C - Alemania

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

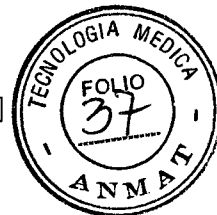
Nombre del fabricante: Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG.

Lugar/es de elaboración: Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.

Se extiende a AXIA MÉDICA S.A. el Certificado PM-1001-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{10 OCT 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5965**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Anexo III.B

Proyecto de rótulos

Apósito de colágeno para heridas

Suprasorb® C

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

Importado por: AXIA MEDICA S.A

Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Nº de lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Estéril por elaboración aséptica

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco

No reutilizar:

No reesterilizar

No utilizar si el envase esta dañado o abierto

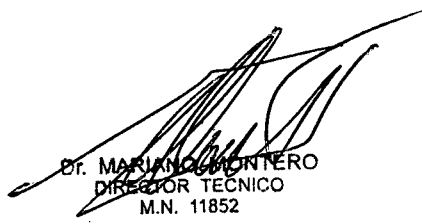
Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-35

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AXIA MEDICA S.A

DEMETRIO FUNTI
DIRECTOR


Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852





Proyecto de Instrucciones de Uso

Apósito de colágeno para heridas

Suprasorb® C

Origen:

Fabricado por:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstrasse 4 - 56579 Rengsdorf - Alemania

Importado por: AXIA MEDICA S.A

Cucha Cucha 748

Teléfono: 4878-0408

Fax: 4878-0408

E-mail: axia@axiamedica.com

Estéril por elaboración aséptica

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco

No reutilizar:

No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado o abierto

Director técnico: Farmacéutico Mariano Montero - MN: 11852

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1001-35

Condición de venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDICACIONES

Tratamiento de heridas no infectadas con exudación ligera y moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.

FORMAS DE USO

1. Preparar la herida: Limpiar la herida meticulosamente. La piel a su alrededor debe estar limpia y seca.
2. Aplicar el apósito:
 - a) Retirar el envase primario de protección.
 - b) Colocar el apósito Suprasorb® C sobre la herida.
 - c) Alisar el apósito sobre la herida y recortar bordes excedentes con tijera estéril.
3. Cambio de vendaje:
 - a) El médico responsable determina los intervalos en los que se debe renovar el apósito de acuerdo con el estadio de desarrollo de la herida.

~~AXIA MEDICA S.A~~

BENETRIO FUNT
DIRECTOR

Dr. MARIANO MONTERO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 11852



- b) En una herida meticulosamente limpia, de la cual se han retirado todos los residuos de tejido necrótico, el apósito Suprasorb® C debe ser cambiado en cuanto se derrame exudado. En heridas de secreción más intensa, el apósito se puede cambiar p.ej. una vez diaria, en heridas de secreción moderada en intervalos de varios días.
- c) En heridas que no pueden ser limpiadas totalmente de todos los residuos de tejido necrótico y a las que se aplicó el apósito Suprasorb® C. es necesario reemplazar el apósito más frecuentemente.

Frecuencia de cambio:

En dependencia de la intensidad de la secreción, el Suprasorb C puede permanecer sobre la herida durante 5 a 7 días, lo cual significa menos cambios de vendaje y con ello una reducción de los costos.

PRECAUCIONES

Debe descartarse como residuo patológico.

CONTRAINDICACIONES

No debe aplicarse Suprasorb® C - en heridas infectadas.

ALMACENAMIENTO

Debe ser almacenado en ambiente con temperatura no mayor a 25°C y seco.

FORMA DE PRESENTACION

Envase por una unidad, en envase primario hermético constituido por una cuna termoformada de polietileno con una tapa pelable de aluminio unida por termosellado. El envase secundario es de cartulina.

Tamaños:

- REF 20481 Suprasorb® C apósito de colágeno, estéril 4 x 6 x 0.8 cm
REF 20482 Suprasorb® C apósito de colágeno, estéril 6 x 8 x 0.8 cm
REF 20483 Suprasorb® C apósito de colágeno, estéril 8 x 12 x 0.8 cm

~~AXIA MEDICA S.A.~~

DEMETRIO FUENTES
DIRECTOR

Dr. MARIANO ROMERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 11852