



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 30101

BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2783-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **90111**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Smith & Nephew Medical Limited, nombre descriptivo Apósito de cadexomero y nombre técnico Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136 a 137 y 140 a 146 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9011

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2783-15-9

DISPOSICIÓN Nº 9011

LP

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

↓

90111

Página 1 de 4

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

30 OCT. 2015

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos - Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

Nombre del fabricante:

- 1) Smith & Nephew Medical Limited.
- 2) Perstorp Speciality Chemicals AB

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN  
REINO UNIDO.
- 2) Perstorp Pharma, Perstorp, Suiza, SE- 284 80.

2.2. Descripción del producto.

➤ APOSITOS DE CADEXOMERO

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

➤ Modelos:

**IODOSORB\* (66001290- 66001291- 66001292-66001293)**

**IODOSORB\* Ointment (Pomada) (66001298-66001297-66001299)**

**IODOSORB\* Powder (Polvo) (66001286-66001288)**

Contenido: Los apósitos se presentan en tubos, bolsitas o botellas.-

Representante legal

Firma y sello

IRENE CAMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
MODERADO

Director Técnico

Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



## MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-16



9011

Página 2 de 4

### 2.3. Producto Estéril.

### 2.4. Número de Lote; de origen

### 2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

### 2.6. Producto Medico de un solo uso;

### 2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

No utilizar el contenido si el envase está abierto o dañado o después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Conservar en un lugar seco (<25°C).

### 2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

### 2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.

### 2.10. Método de esterilización; radiación gamma

### 2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

### 2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-16

### 2.13. Condición de venta

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."**

Representante legal

Firma y sello  
IRENE AMSON

SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

Director Técnico

Firma y sello

DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**

**9011**



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ **Importado por:**

- ❖ **SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**
- ❖ **Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires**

➤ **Fabricado por :**

Nombre del fabricante:

- 1) **Smith & Nephew Medical Limited.**
- 2) **Perstorp Speciality Chemicals AB**

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 1) **101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN**  
**REINO UNIDO.**
- 2) **Perstorp Pharma, Perstorp, Suiza, SE- 284 80.**

**APOSITOS DE CADEXOMERO**

Marca: **Smith & Nephew Medical Limited**

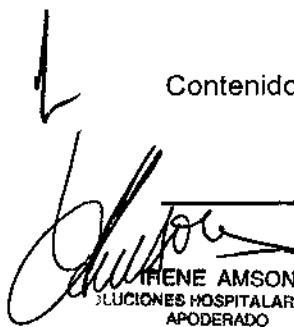
Modelos:

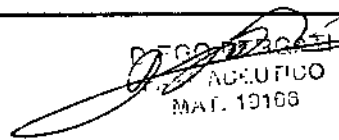
**IODOSORB\* (66001290- 66001291- 66001292-66001293)**

**IODOSORB\* Ointment (Pomada) (66001298-66001297-66001299)**

**IODOSORB\* Powder (Polvo) (66001286-66001288)**

Contenido: Los apósitos se presentan en tubos, bolsitas o botellas.-

  
**IRENE AMSON**  
**SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.**  
**APODERADO**

  
**REPUBLICA ARGENTINA**  
**SECRETARÍA DE AGRICULTURA**  
**MAT. 19166**



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**



**9011**

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por radiación gamma .

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.**

No utilizar el contenido si el envase está abierto o dañado o después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Conservar en un lugar seco (<25°C).

**Director Técnico:** Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-16**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

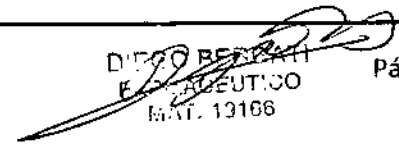
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## DESCRIPCION

IODOSORB es un apósito estéril que se presenta como una pasta/ pomada/ polvo marrón oscura. El apósito está formado por un compuesto de cadexómero (microperlas de almidón modificado), polietilenglicol y yodo. Las perlas de cadexómero son biodegradables. El apósito IODOSORB eliminará el exceso de exudado y esfacelos del lecho de la lesión y reducirá las bacterias sobre la superficie de la lesión, transformándose en un gel blando y húmedo.

## INDICACIONES

  
IRENE AMSON  
UNIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166

Página 2 de 8



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**

9011



IODOSORB Apósitos está indicado para el tratamiento tópico de lesiones que exudan crónicamente. IODOSORB puede utilizarse debajo de una terapia de compresión. Los apósitos IODOSORB pueden utilizarse en úlceras infectadas. Cuando el producto se utiliza en úlceras infectadas la infección debe ser inspeccionada y tratada según el protocolo clínico local.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Lavarse las manos bien antes y después del uso. Utilizando guantes, limpiar la lesión y el área de alrededor con un chorro suave de agua o solución salina. NO SECAR la superficie de la lesión.
2. Aplicar IODOSORB sobre la superficie de la lesión hasta formar una capa de 3 mm de profundidad, con la misma forma de la lesión.
3. Tapar la lesión completamente con un apósito secundario apropiado. Aplicar un vendaje de compresión si fuera apropiado. Cualquier sobrante de IODOSORB debe tirarse debido a la pérdida de esterilidad.

**Cambio de apósito**

1. El apósito IODOSORB debe cambiarse cuando esté saturado con el líquido procedente de la lesión y haya liberado todo el yodo. Esto se indica mediante la pérdida de color, normalmente de dos a tres veces a la semana. Si la lesión exuda mucho pudiera ser necesario realizar cambios diarios.
2. Si fuera necesario, remojar el apósito durante unos minutos y luego retirarlo.
3. Con cuidado quitar el apósito IODOSORB utilizando un chorro suave de agua o solución salina.
4. Con cuidado absorber el exceso de líquido, de haberlo, dejando la superficie de la lesión ligeramente húmeda antes de volver a aplicar el apósito.





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**



**90111**

### **PRECAUCIONES**

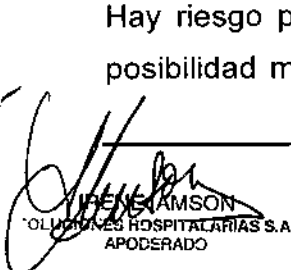
- El contenido del sobre sólo debe utilizarse en un paciente.
- No utilizar IODOSORB cerca de los ojos, oídos, nariz o boca.
- El producto es para uso externo solamente.
- El apósito IODOSORB puede ocasionar un ligero dolor pasajero la primera hora después del tratamiento. Esto significa que el apósito está comenzando a limpiar la lesión. Ocasionalmente, IODOSORB puede hacer que la piel perilesional se inflame o enrojezca. Esta es una condición pasajera. Si los síntomas persisten o si el paciente experimenta otros síntomas, deberá contactar con el facultativo.
- El contacto con la piel perilesional debe reducirse al mínimo.
- Es posible que se forme una corteza adherente si se deja que el apósito IODOSORB se seque.
- Una sola aplicación del apósito IODOSORB no debe superar los 50 g (equivale a 5 sobres de 10g) y nunca debe aplicarse más de 150 g a la semana (equivale a 15 sobres de 10g).
- La duración del tratamiento no debe ser superior a los 3 meses.

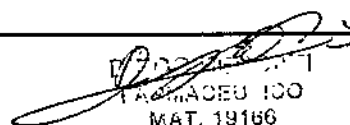
### **Contraindicaciones**

El apósito IODOSORB no debe usarse sobre tejido seco necrótico o en pacientes con sensibilidad conocida al yodo o a cualquiera de los otros componentes. No utilizar IODOSORB en niños, mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con trastornos de la glándula tiroides o disfunción renal. (ej. Tiroiditis de Hashimoto o nódulos no tóxicos de bocio).

### **Advertencias**

Hay riesgo posible de interacción con el litio, lo que da como resultado una posibilidad mayor de que se produzca hipotiroidismo. NO utilizar IODOSORB

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
FARMACEUTICA LOO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**



90111

concomitantemente con antisépticos de mercurio o taurolidina. Si el paciente debe realizarse pruebas tiroideas deberá informar al facultativo.

**REACCIONES ADVERSAS**

No posee.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las **operaciones de mantenimiento y calibrado** que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No Aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No Aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

JUAN CARLOS AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

DIEGO BERZATTI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**



**9011**

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica. El producto es de un solo uso.

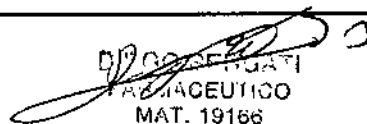
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
D. G. SEGURA  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-16**

90111



3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

**ALMACENAMIENTO:**

No utilizar el contenido si el envase está abierto o dañado o después de la fecha de caducidad impresa en el envase. Conservar en un lugar seco (<25°C).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2783-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9011**, y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias 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 cadexomero

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited.

Modelo:

IODOSORB\* (66001290- 66001291- 66001292-66001293)

IODOSORB\* Ointment (Pomada) (66001298-66001297-66001299)

IODOSORB\* Powder (Polvo) (66001286-66001288)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento tópico de las lesiones que exudan crónicamente.

Período de vida útil:

IODOSORB\* (66001290- 66001291- 66001292-66001293) 5 años

IODOSORB\* Ointment (Pomada) (66001298-66001297-66001299) 2 años

IODOSORB\* Powder (Polvo) (66001286-66001288) 3 años

Forma de presentación: Unitaria

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2- Perstorp Speciality Chemicals AB

Lugar/es de elaboración:

1-101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Reino Unido

2-Perstorp Pharma, Perstorp, Perstorp, Suiza.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2068-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**3.0.OCT.2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9 0 1 131**

ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

f

