



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10351-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1740-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1740-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biodec S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1728-2, denominado: Vendajes/ apósitos adhesivos quirúrgicos, marca Silverlon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1728-2, denominado: Vendajes/ apósitos adhesivos quirúrgicos, marca Silverlon, según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5097/13 y tramitado por expediente N° 1-47-09526-12-1

ARTÍCULO 2º. - Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1728-2.

ARTICULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1740-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.26 14:55:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.03 17:28:27 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Biodec S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 1728-2 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Vendajes/ apósitos adhesivos quirúrgicos.

Marca: Silverlon.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5097/13

Tramitado por expediente N° 1-47-0-9526-12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar de Elaboración	424 Stamp Creek Road, Salem, South Carolina 29676, USA.	2571 Kaneville Court, Geneva, IL, 60134, USA.
Clase de Riesgo	III	IV
Modelos	ABG-01P: Guante para quemaduras agudas. ABG-01S: Guante para quemaduras agudas. ABG-01M: Guante para quemaduras agudas. ABG-01L: Guante para quemaduras agudas. ABG-01XL: Guante para quemaduras agudas. CA22: Apósito con alginato de calcio. CA475: Apósito con alginato de calcio. CA48: Apósito con alginato de calcio. CA812: Apósito con alginato de calcio. CA7512: Apósito con alginato de calcio. 1034: Apósito Island. 1044: Apósito Island. 1046: Apósito Island.	WCD-22 - Apósitos de contacto para heridas (2" x 2") WCD-44 - Apósitos de contacto para heridas (4" x 5") WCD-412 - Apósitos de contacto para heridas (4" x 12") WCD-1012 - Apósitos de contacto para heridas (10" x 12") WCD-466 - Apósitos de contacto para heridas (4" x 66") SL-05 - Parche mamario con recubrimiento de plata Apósitos de presión negativa Silverlon NPD-22 - Apósitos de presión negativa (2" x 2") NPD-45 - Apósitos de presión negativa (4" x 5")

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

	<p>10410: Apósito Island. 10412: Apósito Island. 10414: Apósito Island. AS-6001: Tiras adhesivas. IVCO-15: Apósito para herida de catéter. IVCO-40: Apósito para herida de catéter. IVCO-70: Apósito para herida de catéter. NP022: Apósito de compresión negativa. NP045: Apósito de compresión negativa. NP058: Apósito de compresión negativa. NP0512: Apósito de compresión negativa. NP01212: Apósito de compresión negativa. NPG-L: Guante de compresión negativa. WC022: Apósito de contacto para heridas. WC044: Apósito de contacto para heridas. WC0412: Apósito de contacto para heridas. WC01012: Apósito de contacto para heridas. WC0466: Apósito de contacto para heridas. BC044: Apósito de contacto para quemaduras. BC048: Apósito de contacto para quemaduras. BC0816: Apósito de contacto para quemaduras. BC01616: Apósito de contacto para quemaduras. BC02424: Apósito de contacto para quemaduras. BCO-COM: Apósito de contacto para quemaduras. BCD-COL: Apósito de contacto para quemaduras. BWD466: Apósito envolvente para quemaduras.</p>	<p>NPD-58 - Apósitos de presión negativa (5" x 8") NPD-512 - Apósitos de presión negativa (5" x 12") NPD-1212 - Apósitos de presión negativa (12" x 12") NPG-L - Guante de presión negativa WCD22-NPS - Apósito de contacto transparente para heridas (2" x 2") WCD45-NPS - Apósito de contacto transparente para heridas (4" x 5") WCD58-NPS - Apósito de contacto transparente para heridas (5" x 8") WCD512-NPS - Apósito de contacto transparente para heridas (5" x 12") WCD1212-NPS - Apósito de contacto transparente para heridas (12" x 12") Apósitos antimicrobianos Silverlon Island ID-23 (parche de 1 x 1,5) - Apósitos Island (2,5" x 3") ID-34 (parche de 2 x 2,5) - Apósitos Island (3" x 4") ID-44 (parche de 2 x 2) - Apósitos Island (4" x 4") ID-46 (parche de 2 x 4) - Apósitos Island (4" x 6") ID-48 (parche de 2 x 6) - Apósitos Island (4" x 8") ID-410 (parche de 2 x 8) - Apósitos Island (4" x 10") ID-411 (parche de 2 x 8) - Apósitos Island (4" x 11") ID-412 (parche de 2 x 10) - Apósitos Island (4" x 12") ID-413 (parche de 2 x 10) - Apósitos Island (flexibles) (4" x 13") ID-414 (parche de 2 x 12) - Apósitos Island (4" x 14") ID-66 (parche de 4 x 4) - Apósitos Island (6" x 6")</p>
--	---	---

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

	<p>BWD6108: Apósito envolvente para quemaduras. DS112: Apósito manga para dígito. WPD22: Apósito parche para heridas. WPD23: Apósito parche para heridas. WPD26: Apósito parche para heridas. WPD28: Apósito parche para heridas. WPD210: Apósito parche para heridas. WPD212: Apósito parche para heridas. WPD38: Apósito parche para heridas. WPD310: Apósito parche para heridas. WPD316: Apósito parche para heridas. WPD44: Apósito parche para heridas. BPD44: Apósito parche para quemaduras. BPD48: Apósito parche para quemaduras. BPD816: Apósito parche para quemaduras. WPS112: Tiras embaladas para heridas. WPS124: Tiras embaladas para heridas.</p>	<p>Apósitos parche antimicrobianos para heridas Silverlon WPD-22 - Apósitos parche para heridas (2" x 2") WPD-23 - Apósitos parche para heridas (2" x 3") WPD-26 - Apósitos parche para heridas (2" x 6") WPD-28 - Apósitos parche para heridas (2" x 8") WPD-210 - Apósitos parche para heridas (2" x 10") WPD-212 - Apósitos parche para heridas (2" x 12") WPD-38 - Apósitos parche para heridas (3" x 8") WPD-310 - Apósitos parche para heridas (3" x 10") WPD-316 - Apósitos parche para heridas (3" x 16") WPD-44 - Apósitos parche para heridas (4" x 4") Tiras antimicrobianas embaladas para heridas Silverlon WPS-112 - Tiras embaladas para heridas (1" x 12") WPS-124 - Tiras embaladas para heridas (1" x 24") Apósitos antimicrobianos para heridas de catéter/vía IV IVCD-15 - Apósitos para heridas de catéter/vía IV - 1" Lifesavers™, 1" diámetro (accesos de 1,5 mm) IVCD-40 - Apósitos para heridas de catéter/vía IV - 1" Lifesavers™, 1" diámetro (accesos de 4,0 mm) IVCD-70 - Apósitos para heridas de catéter/vía IV - 1" Lifesavers™, 1" diámetro (accesos de 7,0 mm) IVCD-MINI - Apósitos para heridas de catéter/vía IV - 1" Lifesavers™, 5/8"</p>
--	---	---

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

		<p>diámetro (accesos de 1,5 mm) Tiras adhesivas antimicrobianas Silverlon AS-6003 - Tiras adhesivas (1" x 3") Apósitos de contacto antimicrobianos para quemaduras Silverlon BCD-44 - Apósito de contacto para quemaduras (4" x 4") BCD-48 - Apósito de contacto para quemaduras (4" x 8") BCD-816 - Apósito de contacto para quemaduras (8" x 16") BCD-1616 - Apósito de contacto para quemaduras (16" x 16") BCD-2424 - Apósito de contacto para quemaduras (24" x 24") BCD-CDL - Apósito de contacto para quemaduras, tórax/torso, grande (25,5" x 30") BCD-CDM - Apósito de contacto para quemaduras, tórax/torso, mediano (25,5" x 26") Apósitos parche antimicrobianos para quemaduras Silverlon BPD-44 - Apósito parche para quemaduras (4" x 4") BPD-48 - Apósito parche para quemaduras (4" x 8") BPD-816 - Apósito parche para quemaduras (8" x 16") BWD-466 - Apósitos elásticos envolventes para quemaduras (4" x 66") BWD-6108 - Apósitos elásticos envolventes para quemaduras (6" x 108") Apósitos manga</p>
--	--	---

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

		<p>antimicrobianos para quemaduras de dedos Silverlon</p> <p>DS-112 - Apósitos manga para quemaduras de dedos (1" x 12")</p> <p>Apósitos guante antimicrobianos para quemaduras agudas Silverlon</p> <p>ABG-01XS - Apósitos guante para quemaduras agudas (extrapequeños)</p> <p>ABG-01S - Apósitos guante para quemaduras agudas (pequeños)</p> <p>ABG-01M - Apósitos guante para quemaduras agudas (medianos)</p> <p>ABG-01L - Apósitos guante para quemaduras agudas (grandes)</p> <p>ABG-01XL - Apósitos guante para quemaduras agudas (extragrandes)</p> <p>ABG-01XXL - Apósitos guante para quemaduras agudas (extraextragrandes)</p> <p>Apósitos antimicrobianos con alginato de calcio Silverlon</p> <p>CA-22 - Apósito con alginato de calcio (2" x 2")</p> <p>CA-475 - Apósito con alginato de calcio (4" x 4,75")</p> <p>CA-48 - Apósito con alginato de calcio (4" x 8")</p> <p>CA-7512 - Apósito con alginato de calcio (3/4" x 12")</p> <p>CA-812 - Apósito con alginato de calcio (8" x 12")</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1740-17-7

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19818702-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-1740-17-7

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.11 16:50:29 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.11 16:50:29 -03'00'