



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

Disposición

Número: DI-2017-10387-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-7609-16-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7609-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ENDOIMPLANTES 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 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 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 MOMOSAN, nombre descriptivo Apósitos de espuma de poliuretano y nombre técnico Apósitos de espuma, de acuerdo con lo solicitado por ENDOIMPLANTES 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 obra en documento N° IF-2017-20194075-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2240-1”, 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. 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 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: Apósitos de espuma de poliuretano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323 Apósitos de espuma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOMOSAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la terapia de heridas, como un revestimiento hidroactivo (cubierta de herida que regula el balance de humedad de la herida) y, por lo tanto, acelera la curación considerablemente. Son aptos para heridas húmedas y abiertas, crónicas y agudas como úlceras venosas,

ulcus cruris, quemaduras, fístulas, desbridamiento mecánico, profilaxis de decúbito e intertrigo y también son adecuados para aquellas de presión negativa

Modelo/s: 61051 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x3 cm 112 un., 61052 MOMOSAN® blanco estéril 20x20x3 cm 42 un., 61053 MOMOSAN® negro estéril 10x10x3 cm 112 un., 61054 MOMOSAN® negro estéril 20x20x3 cm 42 un., 61056 MOMOSAN® blanco estéril 15x20x0,5 cm 100 un., 61300 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x0,5 cm 200 un., 61301 MOMOSAN® blanco estéril 50x2,5x0,4 cm 400 un., 61302 MOMOSAN® blanco estéril 50x1,5x0,4 cm 400 un., 61303 MOMOSAN® blanco estéril 200x2,5x0,4 cm 150 un., 61304 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x1 cm 200 un., 61305 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x1 cm 400 un., 61306 MOMOSAN® blanco estéril 6x2,5x0,4 cm 400 un., 61307 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 70 un., 61308 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 50 un., 61309 MOMOSAN® negro estéril 200x2x0,6 cm 150 un., 61605 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x0,5 cm 330 un., 61611 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 10 un., 61612 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 140 un., 61613 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x1 cm 70 un., 61615 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x0,5 cm 200 un., 61901 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 20 un., 61902 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x1 cm 20 un., 61903 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x1 cm 10 un., 61905 MOMOSAN® blanco estéril 200x2,5x0,4 cm 14 un., 61906 MOMOSAN® blanco estéril 300x2,5x0,4 cm 10 un., 61907 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x1 cm 40 un., 61908 MOMOSAN® blanco estéril 6x2,5x0,4 cm 60 un., 61912 MOMOSAN® blanco estéril 50x2,5x0,4 cm 10 un., 61913 MOMOSAN® blanco estéril 50x1,5x0,4 cm 10 un., 61914 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x2 cm 35 un., 61915 MOMOSAN® blanco estéril 15x20x0,5 cm 330 un., 61920 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x2 cm 30 un., 61921 MOMOSAN® negro estéril 5x5x2 cm 30 un., 61940 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 20 un., 61941 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 10 un., 61942 MOMOSAN® negro estéril 10x7,5x3,2 cm 200 un., 61943 MOMOSAN® negro estéril 18x12,5x3,2 cm 90 un., 61944 MOMOSAN® negro estéril 25,6x15x3,2 cm 30 un., 61950 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 10 un., 61951 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 5 un.

61952 MOMOSAN® negro estéril 18x12x3 cm 1 un., 61953 MOMOSAN® negro estéril 18x12x3 cm 5 un., 61954 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 140 un.

61955 MOMOSAN® negro estéril 15x10x3 cm 56 un., 61956 MOMOSAN® negro estéril 24x16x1 cm 70 un., 61957 MOMOSAN® negro estéril 24x16x3 cm 28 un.

61958 MOMOSAN® negro estéril 30x25x1 cm 30 un., 61959 MOMOSAN® negro estéril 30x25x3 cm 20 un., 61960 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco.

61961 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco/negro., 61962 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco/negro., 61970 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 10 un., 61971 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 70 un., 61972 MOMOSAN® negro estéril 24x16x1 cm 10 un., 61973 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 5 un., 61974 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 35 un., 61975 MOMOSAN® negro estéril 200x2x0,6 cm 10 un.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MOLTOPLAST GmbH

Lugar/es de elaboración: Egger-Lienz-Straße 130, 6020, Innsbruck, Austria

Expediente N° 1-47-3110-7609-16-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:58:57 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: 2017.10.04 10:59:01 -0300



ENDOIMPLANTES S.R.L.

MODELO DE ROTULO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Apósitos de espuma de poliuretano

Marca: MOMOSAN®

Modelo:

Producto Médico Importado por:
ENDOIMPLANTES S.R.L.
French N° 12, Piso 2, Dpto. 207
(C1870) Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina.
Tel. /Fax (011) 42018942/ 4201-6411

Fabricado por:
Moltoplast GmbH.
Egger-Lienz-StraBe 130
6020- Innsbruck
Austria

Responsable Técnico:
Verónica L. Domínguez - Farmacéutica - MN 14.690 M.P. 15.863

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2240-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Producto Estéril (Presión de Vapor).
Producto de un solo uso. No reutilizar.
Atención. Véanse las instrucciones de uso.
No presenta contraindicaciones.

Conservar en ambiente seco y fresco de 15 °C a 25°C.
Sensible a la humedad y a las altas temperaturas.
Evitar la exposición a la luz solar.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO.

N° Loté:

Fecha de elaboración:

Fecha de Vencimiento:

ENDOIMPLANTES S.R.L.
MARCELO CONDINS
APODERADO

VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Instrucciones de Uso

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Apósitos de espuma de poliuretano

Marca: MOMOSAN®

Modelo:

Producto Médico Importado por:

ENDOIMPLANTES S.R.L.
French N° 12, Piso 2, Dpto. 207
(C1870) Avellaneda.
Buenos Aires. Argentina.
Tel. /Fax (011) 42018942/ 4201-6411

Fabricado por:

Moltoplast GmbH.
Egger-Lienz-Straße 130
6020- Innsbruck
Austria

Responsable Técnico:

Verónica L. Domínguez - Farmacéutica - MN 14.690 M.P. 15.863

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2240-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Estéril.

Producto de un solo uso.

No reutilizar.

Atención. Véanse las instrucciones de uso.

No presenta contraindicaciones.

Conservar en ambiente seco y fresco de 15 °C a 25°C.

Sensible a la humedad y a las altas temperaturas.

Evitar la exposición a la luz solar.

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO O ABIERTO.

ENDOIMPLANTES S.R.L.
MARCELO CONDINS
APODERADO

FRENCH N° 12 PISO 1° OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA L. DOMÍNGUEZ
IF-2017-20194075-APN-DNPM/ANMAT
FARMACÉUTICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 del Anexo IIIB (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.

Ver Modelo de Rótulo, adjunto al presente expediente.

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

Utilizados dentro de las instrucciones de uso del fabricante, y en procedimientos de curación de heridas realizados por profesionales entrenados, el uso de los productos médicos de esta familia no presentan efectos secundarios o indeseados.

Si en cambio, los productos que se describen en el informe técnico adjunto fuesen utilizados fuera de los parámetros antedichos, los posibles daños relacionados con los procedimientos de curación de heridas podrían incluir complicaciones en el estado de heridas, falta de cicatrización, infección, etc.

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 la información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deban 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. Dado que la presente familia de productos médico no incluyen ningún elemento implantable.

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.

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 reesterilización

Los productos MOMOSAN ® no deben utilizarse en caso de encontrarse el envase dañado o abierto.

Productos de un solo uso. No reutilizar.

ENDOIMPLANTES S.R.L.
MARCELO CORDOBA
APODERADO

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar

IF-2017-20194075-APN-DNR#ANMAT#

ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15563 M.N. 14590



ENDOIMPLANTES S.R.L.

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

No Aplica.

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

No Aplica: ninguno de los elementos integrantes de la familia de productos médicos de este registro presenta riesgo químico, radiactivo o biológico para su eliminación. Se deben eliminar como residuos especiales.

3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Res. GMC n° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

NO APLICA: dado que ninguno de los productos médicos de esta familia incluye medicamento alguno.

MOMOSAN® BLANCO ESTÉRIL

MOMOSAN® BLANCO es utilizado en el tratamiento y profilaxis de heridas crónicas e infecciosas de cualquier origen, así como Decubitus Grado I-IV. Apropriado como limpiador de heridas, para un desbridamiento suave y mecánico.

No contiene ingredientes activos.
Estimula la circulación.
Es alérgico-neutro. Sin citotoxicidad.
No se adhiere a la herida. Fácil de usar.
Presenta una eliminación óptima del exudado.
Compatible con la absorción de exudados con presión.
Promueve la migración celular y la neovascularización.
Propiedades de limpieza de heridas.
Cortado a medida.
Se utiliza como taponamiento.

Instrucciones de uso MOMOSAN® BLANCO ESTÉRIL

El apósito se inserta en la herida hasta que esté completamente llena o cerrada. Debe asegurarse de que MOMOSAN® esté en contacto con toda la herida, incluidos los bordes. Los huecos deben llenarse. MOMOSAN® Blanco puede combinarse con cualquier gel y medicamento aprobado para el cuidado de heridas. Se aplica una capa absorbente secundaria de MOMOSAN® para asegurar la absorción del exceso de exudado. Llenar completamente las heridas (fistulas) con MOMOSAN® plegado en forma de acordeón, y luego proceder como se ha descrito anteriormente. Esto hará que el cambio de los vendajes muy fácil.

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedv.com.ar

VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
IF-2017-20194075-APN/DNEM/ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Una cubierta generosa equilibra la presión de aplicación alrededor de la herida y



promueve una curación más rápida. Asegurar con medias de nylon o vendaje de fijación.

- Heridas de cualquier origen.
- Como un taponamiento para heridas profundas (fistulas).
- Aplicación de gran área más allá del borde de la herida para heridas superficiales y ulceración (por ejemplo, úlceras en las piernas).
- Dependiendo de la cantidad de exudado, combine con un apósito absorbente secundario - no se requiere un apósito secundario para exudado pequeño.
- Para úlceras en las piernas, MOMOSAN@ BLANCO puede combinarse con terapia de compresión médica.
- Perfecto para usar con geles de herida.
- Limpiar con cualquier solución de irrigación de heridas.
- Cambiar MOMOSAN@ BLANCO una vez por día a una vez cada tres días.
- En caso de heridas exudativas MOMOSAN@ BLANCO debe cambiarse varias veces al día.

Precauciones y Advertencias MOMOSAN@ BLANCO ESTÉRIL

MOMOSAN@ BLANCO puede mostrar una decoloración amarillenta, esto no afecta a la calidad del producto.

Siempre y cuando la herida permita el drenaje, puede ser completamente cubierta con MOMOSAN@ BLANCO usando ligera presión.

Los bordes de la herida también deben entrar en contacto con el apósito.

No se requiere tratamiento previo.

Si es necesario, MOMOSAN@ BLANCO se puede cortar y formar con tijeras.

La herida se cubre con una pieza separada de MOMOSAN@ BLANCO, que debe superponerse los bordes en aprox. 1-2 cm.

Cuanto mayor sea la superficie de tratamiento de la herida, mayor es su eficacia.

La fijación final del blanco debe permitir que el aire fluya a través.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

No utilizar MOMOSAN® BLANCO simultáneamente con agentes oxidantes como soluciones de hipocloruro o peróxido de hidrógeno.

No utilice el producto si tiene signos clínicos de una infección (por ejemplo, dolor o hinchazón significativa) y consulte a su médico inmediatamente.

MOMOSAN® BLANCO ESTÉRIL: Atención, utilice el contenido a menos que el paquete esté dañado.

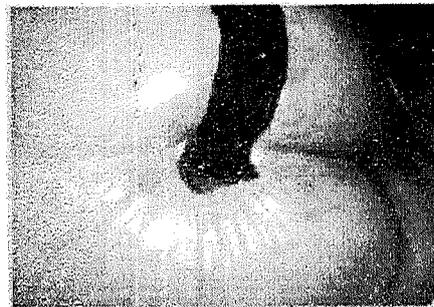
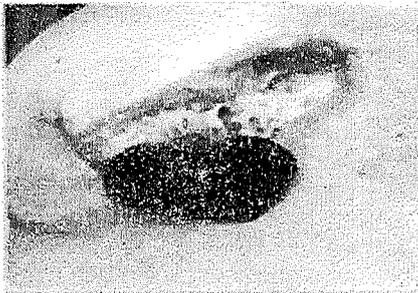
Más información: med@moltoplast.com.

MOMOSAN® NEGRO ESTÉRIL

Cuidado de Heridas con MOMOSAN® NEGRO ESTÉRIL

MOMOSAN® NEGRO es utilizado en el tratamiento de desbridamiento mecánico. Terapia de herida por presión negativa. Exudación de heridas severas.

Instrucciones de uso MOMOSAN® NEGRO ESTÉRIL



- Siempre y cuando la herida permita el drenaje, puede ser completamente cubierta con MOMOSAN® NEGRO usando una ligera presión; los bordes de la herida también deben entrar en contacto con el apósito.
- Si es necesario, el apósito puede cortarse y darle forma con tijeras.
- La superficie de tratamiento debe rodear ampliamente la herida. p.ej. con MOMOSAN® BLANCO, gasa etc.
- Cuanto mayor sea la superficie de tratamiento que rodea la herida, mayor será su eficacia.
- La fijación final del MOMOSAN® NEGRO debe permitir que el aire fluya.
- La cubierta debe permitir un drenaje exudado eficaz y controlado.
- Se puede cambiar varias veces al día, al menos cada tres días.
- Para heridas con huecos, primero llene el espacio con MOMOSAN® NEGRO, y luego proceda como se describió anteriormente.

FRENCH Nº 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 - 6411 / 4201 - 8942

E - MAIL - endoimplantes@speedy.com.ar

IF-2017-20194075-APN-DNM#ANMAT
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15903 M.N. 14690



ENDOIMPLANTES S.R.L.

Precauciones y Advertencias MOMOSAN® NEGRO ESTÉRIL

No utilizar MOMOSAN® NEGRO simultáneamente con agentes oxidantes como soluciones de hipocloruro o peróxido de hidrógeno, ya que estos pueden destruir negro.

No utilice el producto si tiene signos clínicos de una infección (por ejemplo, dolor o hinchazón significativa) y consulte a su médico inmediatamente.

MOMOSAN® NEGRO ESTÉRIL:: Atención, utilice el contenido a menos que el paquete esté dañado.

Más información: med@moltoplast.com.

FRENCH N° 12 PISO 1º OFICINA 108 AVELLANEDA CP (1870) TEL 4201 – 6411 / 4201 – 8942

E – MAIL – endoimplantes@speedy.com.ar

ENDOIMPLANTES S.R.L.
MARCELO CONDINS
ASOCIADO

IF-2017-20194073-APN-DEPUB-ANMAT
VERÓNICA LIA DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
ENDOIMPLANTES S.R.L.
M.P. 15863 M.N. 14690



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20194075-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-007609-16-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 3071517564
Date: 2017.09.14 11:47:54 -0300

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
3071517564
Date: 2017.09.14 11:47:55 -0300



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7609-16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ENDOIMPLANTES 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: Apósitos de espuma de poliuretano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323 Apósitos de espuma

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOMOSAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan en la terapia de heridas, como un revestimiento hidroactivo (cubierta de herida que regula el balance de humedad de la herida) y, por lo tanto, acelera la curación considerablemente. Son aptos para heridas húmedas y abiertas, crónicas y agudas como úlceras venosas, ulcus cruris, quemaduras, fístulas, desbridamiento mecánico, profilaxis de decúbito e intertrigo y también son adecuados para aquellas de presión negativa

Modelo/s: 61051 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x3 cm 112 un., 61052 MOMOSAN® blanco estéril 20x20x3 cm 42 un., 61053 MOMOSAN® negro estéril 10x10x3 cm 112 un., 61054 MOMOSAN® negro estéril 20x20x3 cm 42 un., 61056 MOMOSAN® blanco estéril 15x20x0,5 cm 100 un., 61300 MOMOSAN®

blanco estéril 15x10x0,5 cm 200 un., 61301 MOMOSAN® blanco estéril 50x2,5x0,4 cm 400 un., 61302 MOMOSAN® blanco estéril 50x1,5x0,4 cm 400 un., 61303 MOMOSAN® blanco estéril 200x2,5x0,4 cm 150 un., 61304 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x1 cm 200 un., 61305 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x1 cm 400 un., 61306 MOMOSAN® blanco estéril 6x2,5x0,4 cm 400 un., 61307 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 70 un., 61308 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 50 un., 61309 MOMOSAN® negro estéril 200x2x0,6 cm 150 un., 61605 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x0,5 cm 330 un., 61611 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 10 un., 61612 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 140 un., 61613 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x1 cm 70 un., 61615 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x0,5 cm 200 un., 61901 MOMOSAN® blanco estéril 15x10x1 cm 20 un., 61902 MOMOSAN® blanco estéril 10x10x1 cm 20 un., 61903 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x1 cm 10 un., 61905 MOMOSAN® blanco estéril 200x2,5x0,4 cm 14 un., 61906 MOMOSAN® blanco estéril 300x2,5x0,4 cm 10 un., 61907 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x1 cm 40 un., 61908 MOMOSAN® blanco estéril 6x2,5x0,4 cm 60 un., 61912 MOMOSAN® blanco estéril 50x2,5x0,4 cm 10 un., 61913 MOMOSAN® blanco estéril 50x1,5x0,4 cm 10 un., 61914 MOMOSAN® blanco estéril 24x16x2 cm 35 un., 61915 MOMOSAN® blanco estéril 15x20x0,5 cm 330 un., 61920 MOMOSAN® blanco estéril 5x5x2 cm 30 un., 61921 MOMOSAN® negro estéril 5x5x2 cm 30 un., 61940 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 20 un., 61941 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 10 un., 61942 MOMOSAN® negro estéril 10x7,5x3,2 cm 200 un., 61943 MOMOSAN® negro estéril 18x12,5x3,2 cm 90 un., 61944

7



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

MOMOSAN® negro estéril 25,6x15x3,2 cm 30 un., 61950 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 10 un., 61951 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 5 un. 61952 MOMOSAN® negro estéril 18x12x3 cm 1 un., 61953 MOMOSAN® negro estéril 18x12x3 cm 5 un., 61954 MOMOSAN® negro estéril 15x10x1 cm 140 un. 61955 MOMOSAN® negro estéril 15x10x3 cm 56 un., 61956 MOMOSAN® negro estéril 24x16x1 cm 70 un., 61957 MOMOSAN® negro estéril 24x16x3 cm 28 un. 61958 MOMOSAN® negro estéril 30x25x1 cm 30 un., 61959 MOMOSAN® negro estéril 30x25x3 cm 20 un., 61960 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco. 61961 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco/negro., 61962 MOMOSAN® paquete de inicio estéril blanco/negro., 61970 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 10 un., 61971 MOMOSAN® negro estéril 15x10x2 cm 70 un., 61972 MOMOSAN® negro estéril 24x16x1 cm 10 un., 61973 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 5 un., 61974 MOMOSAN® negro estéril 24x16x2 cm 35 un., 61975 MOMOSAN® negro estéril 200x2x0,6 cm 10 un.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MOLTOPLAST GmbH

Lugar/es de elaboración: Egger-Lienz-Straße 130, 6020, Innsbruck, Austria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2240-1, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7609-16-2

Disposición N°

10387 04 OCT 2017



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.