



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10591-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1540-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1540-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60, denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca Suprasorb.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60, correspondiente al producto médico denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca Suprasorb, propiedad de la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3088 de fecha 01 de Junio de 2012, la cual será 1 de Junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60, denominado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP), marca Suprasorb.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1540-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.10 14:32:50 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  
30712117564  
Date: 2017.10.10 14:32:55 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Laboratorios Igaltext S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-60 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Juegos de apósitos para terapia de presión negativa controlada (CNP).

Marca: Suprasorb.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3088/12 de fecha 01 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1088-12-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Junio de 2017	01 de Junio de 2022
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.	Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, Alemania. (Para todos los modelos).  Lohmann & Rauscher s.r.o. Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, República Checa. (Juego de apósitos, Lámina de drenaje, Almohadilla de drenaje).

IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Lohmann &amp; Rauscher GmbH &amp; Co. KG  Irlicher Str. 55, 56567  Neuwied, Alemania.  (Lámina adhesiva transparente).</p> <p>ASSKEA GmbH  Haßlocher Str. 9, 99189  Gebesse, Alemania. (Juego para recambio de sistema de filtro interno).</p>
Modelo/s	<p>Juego de Apósitos para terapia  CNP Suprasorb® CNP - M  (mediano) Origen: República Checa.</p> <p>Juego de Apósitos para terapia  CNP Suprasorb® CNP - XL  (Extra Grande) Origen:  República Checa.</p> <p>Juego de Apósitos para terapia  CNP Suprasorb® CNP - XXL  (Extra Extra Grande) Origen:  República Checa.</p> <p>Juego para recambio de Sistema  de Filtro Interno Suprasorb®  CNP - Origen: Alemania.</p> <p>Juego de Vendas Grande  Suprasorb® CNP Origen:  España.</p> <p>Juego de Apósitos - pequeño -  Suprasorb® CNP Origen:  España.</p> <p>Film para drenaje CNP  Suprasorb® CNP Origen:  Alemania.</p> <p>Apósito de película de  poliuretano transparente en</p>	<p>Suprasorb® CNP  Suprasorb® F  25296 Suprasorb®  CNP Juego para recambio  de sistema de filtro interno  39400 Suprasorb® CNP  Lámina de drenaje 77x60cm  39395 Suprasorb® CNP  Lámina de drenaje,  25x20cm  20460 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 5x7 cm  20461 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 5x7 cm  20462 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 10x12 cm  20463 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 10x12 cm  20464 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 10x25 cm  20465 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 15x20 cm  20466 Suprasorb® F  Lámina adhesiva  transparente, 20x30 cm  39330 Suprasorb®</p>

IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT

	<p>lámina Suprasorb® F - Origen: Alemania.</p> <p>Apósito de película de poliuretano para heridas Suprasorb® F - Origen: Alemania.</p>	<p>CNP Juego de apósitos para terapia CNP  39331 Suprasorb®  CNP Juego de apósitos para terapia CNP  39333 Suprasorb® CNP  Juego de apósitos para terapia CNP  39334 Suprasorb®  CNP Juego de apósitos para terapia CNP  25296 Suprasorb®  CNP Juego para recambio de sistema de filtro interno}  39345 Suprasorb®  CNP Juego de apósitos grande  39344 Suprasorb® CNP  Juego de apósitos pequeño  39400 Suprasorb®  CNP Lámina de drenaje 77x60cm  39395 Suprasorb® CNP  Lámina de drenaje, 25x20cm  32600 Suprasorb® CNP  Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla S  32601 Suprasorb® CNP  Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla M  32602 Suprasorb®  CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla L  32620 Suprasorb® CNP  Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla S  32621 Suprasorb®  CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP /</p>
--	--	--

IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Apósito de espuma, talla M 32622 Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Apósito de espuma, talla L 32605 Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Abdominal 32610 Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla S 32611 Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla M 32612 Suprasorb® CNP Juego de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla L 32630 Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla S 32631 Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla M 32632 Suprasorb® CNP Juego PLUS de apósitos para terapia CNP / Gasa antimicrobiana de algodón, talla L 31740 Suprasorb® CNP Almohadilla de drenaje</p>
Período de Vida Útil	3 Años.	<p>Suprasorb CNP Lámina de drenaje: 5 años. Suprasorb CNP Almohadilla de drenaje: 2 años.</p>

IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT

		Suprasorb F Lámina adhesiva transparente: 5 años.
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1540-17-6



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-22413405-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1540-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.09.28 15:40:15 -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: 2017.09.28 15:40:15 -03'00'