



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

Disposición

Número: DI-2017-10888-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3478-15-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3478-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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 contemplada 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, que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad de 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 AQUACEL, nombre descriptivo Apósito para heridas nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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 obran en documento N° IF-2017-23242909-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1018-112”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para heridas

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En heridas como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones, úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas, úlceras por presión (etapas II a IV) y úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas (heridas postoperatorias, sitios de donación, dermatológicas quemaduras de espesor parcial (de segundo grado), heridas quirúrgicas o traumáticas que se han dejado cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias, heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (ej: ortopédicas y vasculares), heridas traumáticas, heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica, zonas de donantes o heridas traumáticas, heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos-fungoides, carcinoma fundante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma, heridas dolorosas, heridas infectadas.

Modelos:

AQUACEL Extra, AQUACEL Extra Ag

420671, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 5cm x 5cm

420672, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 10cm x 10cm.

420673, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 15cm x 15cm.

420674, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 10cm x 12cm.

420675, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 5cm x 5cm.

420676, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 10cm x 10cm.

420677, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 10cm x 12cm.

420678, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 15cm x 15cm.

420679, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 20cm x 30cm.

Período de vida útil:

Aquacel Extra 5 años.

Aquacel Extra Ag 3 años.

Forma de presentación: por unidad

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

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Rein Unido.

Expediente N° 1-47-3110-3478-15-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.19 10:00:45 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.19 10:00:49 -0300



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Apósito para heridas
PM-1018-112



Fabricante:

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AQUACEL Extra, Apósito para heridas

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-112

Fabricante:

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AQUACEL Extra Ag, Apósito para heridas

Modelo: XXX

REF

LOT



STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-112

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bonham
Socio Gerente

Responsable Técnico

IF-2617-23342009-APN-DNPM#ANMAT

Maricel A. Callegari
M.N.: 16973

Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
Apósito para heridas
PM-1018-112



Fabricante:

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AQUACEL Extra, Apósito para heridas

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-112

Fabricante:

ConvaTec Limited

First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

AQUACEL Extra Ag, Apósito para heridas

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE R



10°C / 25°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-112

Responsable Legal
Firma y Sello
Pablo Gustavo Bentharn
Socio Gerente

Responsable Técnico
IF-2017-28342909-APN DNPM#ANMAT
Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Apósito para heridas

PM-1018-112



AQUACEL® Extra / AQUACEL® Extra Ag Apósito para heridas



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El apósito para heridas AQUACEL Extra Hydrofiber con fibra reforzante es un apósito suave, estéril, no tejido en forma de almohadilla, compuesto de fibras hidrocoloides (carboximetilcelulosa sódica) y el apósito para heridas AQUACEL Extra Ag Hydrofiber es un apósito suave, estéril, compuesto de dos capas de carboximetilcelulosa sódica cosidas juntas con un 1.2% de plata iónica y con fibra reforzante, que permite un máximo de 18.48mg de plata en un apósito de 4x4 pulgadas. La plata del apósito mata las bacterias de la herida que se adhieren al apósito y proporciona una barrera antimicrobiana para proteger el lecho de la herida.

El apósito para heridas AQUACEL es un apósito cómodo y altamente absorbente, absorbe las secreciones y bacterias de la herida y forma un gel blando y cohesivo que se adapta de cerca a la superficie de la herida; mantiene un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización del cuerpo y ayuda a la eliminación del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico), sin dañar el tejido nuevo. La cicatrización de las heridas en un ambiente húmedo y el control de las bacterias de la herida contribuyen al proceso de cicatrización del organismo, y ayudan a reducir el riesgo de infección de las heridas.

Este apósito primario debe utilizarse con un apósito protector secundario.

INDICACIONES

Bajo la supervisión de un profesional médico, el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber puede usarse para el manejo de:

- Heridas, como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones;
- Úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas, úlceras por presión (etapas II a IV) y úlceras diabéticas;
- Heridas quirúrgicas (heridas posoperatorias, sitios de donación, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (de segundo grado);
- Heridas quirúrgicas o traumáticas que se han dejado cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias;
- Heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (p. ej., ortopédicas y vasculares);
- Heridas traumáticas;
- Heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica; zonas de donantes o heridas traumáticas;
- Heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos-fungoides, carcinoma fungante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma;
- Heridas dolorosas;
- Heridas infectadas.

CONTRAINDICACIONES

El apósito para heridas AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber no debe utilizarse en personas que son sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

- **Precaución:** Se garantiza la esterilidad, a menos que el producto este dañado o haya sido abierto antes de usarlo.
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- Ante un sinus o una herida tunelizada utilice el apósito AQUACEL Extra Ag Hydrofiber (cinta).

Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente

Responsable Técnico

IF-2017-23042909-APN-FINPM#ANMAT

Maricel A. Callegari

M.N.: 16973

página 3 de 5 Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Apósito para heridas

PM-1018-112



- Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (la piel se torna blanca), hipergranulación (formación de exceso de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte a un profesional médico.
- Si tiene dificultad para retirar el apósito, debe saturarlo completamente con una solución salina estéril y permitir que el apósito se empape.
- Dado que el apósito para heridas AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber proporciona un ambiente húmedo que beneficia el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos, ocasionalmente los delicados vasos sanguíneos recientemente formados pueden generar una secreción sanguinolenta de la herida.
- El apósito se puede utilizar sobre heridas infectadas solamente bajo supervisión de un profesional médico.
- Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional médico.

Además para las úlceras de las piernas, las úlceras por presión, las úlceras diabéticas, las quemaduras de segundo grado, las heridas quirúrgicas o traumáticas que se dejaron cicatrizar por segunda intención:

- El tratamiento de las heridas enumeradas más arriba debe realizarse bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud.
- Se deben tomar las medidas de apoyo adecuadas cuando estén indicadas (p. ej., uso de vendajes de compresión gradual en el manejo de las úlceras venosas en las piernas o medidas de alivio de la presión en el manejo de las úlceras por presión).
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación al uso del apósito. El apósito puede usarse sobre heridas infectadas bajo supervisión médica en junto con el tratamiento adecuado y el monitoreo frecuente de la herida.
- Se debe brindar el control de glucosa en la sangre, al igual que las medidas de apoyo adecuadas, para las úlceras de pie diabético.
- En heridas cavitadas, se puede utilizar el apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas como fistulas y trayectos sinusales, se deben emplear las técnicas adecuadas durante la inserción y el retiro del apósito.
- En quemaduras de segundo grado, se debe considerar la posibilidad de realizar procedimientos quirúrgicos alternativos si la herida no se ha vuelto a cubrir con epitelio al cabo de 14 días.
- El apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber no está destinado para usarse como compresa quirúrgica.
- El uso del apósito para heridas AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber no ha sido estudiado en heridas provocadas por herpes simple o impétigo.

INSTRUCCIONES DE USO

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- Este apósito primario debe usarse con un apósito secundario de cobertura. Aplique el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber a la herida y luego cúbrala con un apósito que retenga la humedad (p. ej., DuoDERM, CarboFlex), apósito de espuma, gasa u otro apósito adecuado. El apósito AQUACEL Extra Hydrofiber / AQUACEL Extra Ag Hydrofiber debe superponerse 1cm sobre la piel que rodea la herida.
- Cuando utilice AQUACEL Extra Ag Hydrofiber en heridas profundas, rellene únicamente hasta el 80% de la lesión, ya que AQUACEL Extra Ag Hydrofiber en contacto con el fluido se expandirá rellenando el espacio de la herida.
- Todas las heridas deben inspeccionarse con frecuencia. Retire el apósito AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL Ag con Hydrofiber cuando este indicado desde el punto de vista clínico (p. ej., filtración, sangrado excesivo, aumento del dolor).
- El apósito para heridas AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL Ag con Hydrofiber está diseñado para que permanezca colocado durante un máximo de 7 días. Se debe cambiar el apósito cuando se empape con líquido de la herida o si hay filtración en el apósito de cobertura o sus bordes se fruncen o se enrollan.
- En las zonas donantes, el apósito para heridas AQUACEL con Hydrofiber, AQUACEL Ag con Hydrofiber puede dejarse hasta 14 días.

PARA QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL (QUEMADURAS DE SEGUNDO GRADO):

- Antes de aplicar el apósito, limpie el área de la herida con un limpiador de heridas adecuado.
- El apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber debe superponerse 5cm sobre la piel que rodea la quemadura o con otro apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber adyacente.
- El apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber debe cubrirse con gasa estéril y sujetarse con cinta médica o con un vendaje de retención.

Responsable Legal
Firma y Sello
Pablo Gustavo Benham
Socio Gerente

Responsable Técnico
IF-2017-2874200-13-DNPM#ANMAT
Martín A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Apósito para heridas

PM-1018-112



- Retire periódicamente el apósito de cobertura de gasa e inspeccione el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber mientras permanezca colocado sobre la quemadura.
- En esta Indicación, la adhesión del apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber al lecho de la herida es una característica deseable.
- La adhesión del apósito sobre las articulaciones podría interferir el movimiento. Sin embargo, en los ensayos clínicos realizados con el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber en quemaduras de segundo grado, no se observó que esto tuviera efecto alguno sobre el rango de movilidad una vez completada la cicatrización.
- Retire el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber cuando este indicado desde el punto de vista clínico (p. ej., filtración, sangrado excesivo, aumento del dolor).
- Para las quemaduras de espesor parcial (quemaduras de segundo grado), el apósito para heridas AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber puede dejarse colocado durante un máximo de 14 días, o hasta que este clínicamente indicado. Si la quemadura está infectada es posible que sea necesario inspeccionar frecuentemente la herida.
- A medida que la herida se vuelve a cubrir con epitelio, el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber se desprenderá o podrá ser retirado fácilmente.

PARA HERIDAS SECAS O CON EXUDADO MINIMO:

- Coloque el apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber en la herida y luego humedézcalo con solución fisiológica estéril únicamente sobre el área de la herida. Las propiedades de absorción vertical del apósito AQUACEL Extra Hydrofiber, AQUACEL Extra Ag Hydrofiber ayudaran a mantener el área húmeda sobre la herida únicamente, y reducirán el riesgo de maceración.
- Cubra el apósito con un apósito que retenga la humedad como el apósito DuoDERM Extra Thin, para evitar que el apósito se seque y se adhiera a la herida.

PRESENTACIÓN

Empaque unitario presentado en caja por cinco (5) y diez (10) unidades. El dispositivo se proporciona estéril (esterilizado mediante radiación) y para su uso en un solo paciente.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacene a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F), guarde en un lugar seco y fresco.

Manipular con cuidado.

Los apósitos para heridas AQUACEL son para un solo uso y se suministran estériles. No use el producto si está dañado el envase que se encuentra en contacto inmediato con el apósito. Deseche toda parte sin usar del producto luego de vendar la herida.

Responsable Legal
Firma y Sello
Pablo Gustavo Bonham
Socio Garante

Responsable Técnico
IF-2017-23842909-AN-DNPM#ANMAT
Mónica C. Carigari
M.N.: 16973
Directora Técnica



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23242909-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3478-15-2

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: 2017.10.05 15:50:39 -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: 2017.10.05 15:50:40 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3478-15-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS 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: Apósito para heridas

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: En heridas como barrera eficaz contra la penetración bacteriana, para ayudar a reducir las infecciones, úlceras de pie diabético, úlceras en las piernas, úlceras por presión (etapas II a IV) y úlceras diabéticas, heridas quirúrgicas (heridas postoperatorias, sitios de donación, dermatológicas), quemaduras de espesor parcial (de segundo grado), heridas quirúrgicas o traumáticas que se han dejado cicatrizar por segunda intención como incisiones quirúrgicas con dehiscencias, heridas quirúrgicas que se cicatrizan por primera intención, como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (ej: ortopédicas y vasculares), heridas traumáticas, heridas proclives al sangrado, tales como heridas desbridadas en forma mecánica o quirúrgica, zonas de donantes o

heridas traumáticas, heridas oncológicas con exudado tales como tumores cutáneos-fungoides, carcinoma fundante, metástasis cutáneas, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma, heridas dolorosas, heridas infectadas.

Modelos:

AQUACEL Extra, AQUACEL Extra Ag

420671, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 5cm x 5cm

420672, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 10cm x 10cm.

420673, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 15cm x 15cm.

420674, AQUACEL Extra, Apósito de hidrofibra con refuerzo de fibra, 10cm x 12cm.

420675, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 5cm x 5cm.

420676, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 10cm x 10cm.

420677, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 10cm x 12cm.

420678, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 15cm x 15cm.

420679, AQUACEL Extra Ag, Apósito de hidrofibra con plata y refuerzo de fibra, 20cm x 30cm.



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

Período de vida útil:

Aquacel Extra cinco 5 años.

Aquacel Extra Ag 3 años.

Forma de presentación: por unidad

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

Método de Esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside,
Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

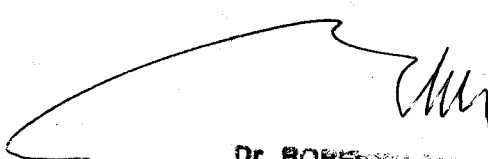
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-112, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3478-15-2

Disposición Nº

10888

19 OCT. 2017


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