



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11665-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1112-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1112-17-8 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-414-56, denominado Vendaje Antimicrobiano, 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 el 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-414-56, correspondiente al producto médico denominado Vendaje Antimicrobiano, marca Suprasorb, propiedad de la firma Laboratorios Igaltex S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3036/12 de fecha 31 de Mayo de 2012, la cual será 31 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-56, denominado Vendaje Antimicrobiano, marca Suprasorb.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-26271790-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-414-56.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-1112-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.16 09:50:19 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  
30715117594  
Date: 2017.11.16 09:50:25 -03'00'

### 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-414-56 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Vendaje Antimicrobiano.

Marca: Suprasorb.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3036/12 de fecha 31 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-1089-12-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de Mayo de 2017.	31 de Mayo de 2022.
Código de identificación y nombre técnico (UMDNS-ECRI)	15-216 Apósitos de Otro Tipo.	11-324 Apósitos, Germicidas.
Nombre Genérico	Vendaje antimicrobiano	Apósito para heridas Hydrobalance antimicrobiano
Marca	Suprasorb	SUPRASORB X-PHMB
Modelo/s	X + PHMB. Cuerda para relleno. Hydrobalance Antimicrobial. Suprasorb® X+PHMB-Alemania. Apósito para relleno. Hydrobalance Antimicrobial Suprasorb® X+PHMB-	20540 Apósito para heridas Hydrobalance antimicrobiano, 5x5 cm. 20541 Apósito para heridas Hydrobalance antimicrobiano, 9x9 cm. 20542 Apósito para heridas Hydrobalance antimicrobiano, 14x20 cm.

IF-2017-26271790-APN-DNPM#ANMAT

	Alemania.	20543 Hebra para taponamiento Hydrobalance antimicrobiano, 2x21 cm.
Fabricante/s	1)Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania.	1)Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstrasse 4, 56579 Rengsdorf, Alemania. 2)Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Irlicher Strasse 55, 56567, Newied, Alemania.
Forma/s de presentación:	N/A	Envasado individualmente en cajas por 5 unidades.
Indicación de uso.	Tratamiento de heridas no infectadas, críticamente colonizadas o infectas, con exudación moderadamente exudativa, superficiales o profundas, en todas las fases de cicatrización de la herida.	Promueven la cicatrización o la reducción de la superficie de las heridas con riesgo de infección o infectadas. Pueden utilizarse en heridas con riesgo de infección o infectadas si son de exudación escasa a media, superficiales o profundas, en úlceras arteriales y venosas, úlceras diabéticas, úlceras por presión, quemaduras superficiales de segundo grado, heridas quirúrgicas posoperatorias, trasplantes de piel, sitios de separación

IF-2017-26271790-APN-DNPM#ANMAT

		dermoepidérmica, excoriaciones, laceraciones.
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-1112-17-8.



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

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

**Número:** IF-2017-26271790-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 31 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1112-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

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: 2017.10.31 17:32:07 -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, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.31 17:32:08 -03'00'