



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001115-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001115-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones REXYS S.A 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 el Instituto 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 sus modificatorios.

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 MedCu nombre descriptivo Apósito antibacteriano y nombre técnico Apósitos, germicidas , de acuerdo con lo solicitado por REXYS S.A , 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 GEDO N° IF-2023-114968147-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2640-7 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2640-7

Nombre descriptivo: Apósito antibacteriano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 - Apósitos, germicidas

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

Modelos:

2C-XXXX-01a - Apósito para heridas de dos capas con contorno adhesivo

2C-XXXX-01 - Apósito para heridas de dos capas sin contorno adhesivo

3C-XXXX-01 - Apósito para heridas de tres capas sin contorno adhesivo

*XXXX – significa los diferentes tamaños de apósitos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos antimicrobianos para heridas MedCu con óxido de cobre están indicados para el tratamiento de heridas y para proporcionar una barrera antimicrobiana. Los apósitos se aplican tópicamente y están en contacto directo con la herida

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 10 apósitos en sobres individuales estériles en diferentes medidas.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MedCu Technologies Ltd.

Lugar de elaboración:

11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel

Expediente N° 1-0047-3110-001115-23-4

N° Identificador Trámite: 46305

AM

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: MedCu Technologies Ltd. - 11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel
2. Importado por REXYS SA - Av. Córdoba 950 – Piso 9 - CABA
3. Apósito antibacteriano - Marca: MedCu
 - Modelos: xxx
4. Lote N°:
5. Formas de presentación: 10 unidades por envase estéril
6. Esterilizado por Óxido de etileno – producto de un solo uso
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.
No utilizar después de la fecha de caducidad
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver instrucciones de uso dentro del envase
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Director técnico: Alejandro Mango – Farmacéutico – M.N° 15183
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2640- 7
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Alejandro Mango
Farmacéutico - M.N.: 15183



GASTON ELIAN SCOLNIK
DNI 26.049.763
APODERADO
REXYS S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: MedCu Technologies Ltd. - 11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel
2. Importado por REXYS SA - Av. Córdoba 950 – Piso 9 - CABA
3. Apósito antibacteriano - Marca: MedCu
Modelos: xxx
4. Lote N°:
5. Formas de presentación: 10 unidades por envase estéril
6. Esterilizado por Óxido de etileno – producto de un solo uso
7. No utilizar si el envase está dañado. No re-esterilizar. No usar si el paquete está abierto o dañado.
No utilizar después de la fecha de caducidad
8. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
9. Ver instrucciones de uso dentro del envase
10. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
11. Director técnico: Alejandro Mango – Farmacéutico – M.N° 15183
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2640-7
13. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



Alejandro Mango
Farmacéutico - M.N.: 15183



GASTON ELIAN SCOLNIK
DNI 26.049.763
APODERADO

REXYS S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del lecho de la herida:

- Limpie y seque el área peri-herida a fondo antes de la aplicación del apósito según el protocolo del Centro.
- Si es necesario, desbride el tejido necrótico antes de aplicar el apósito.
- Hidratar heridas con exudado bajo o sin exudado según el protocolo del Centro.
- Si es necesario, trate la infección según el protocolo del Centro.

Aplicación del apósito:

- Elija el apósito del tamaño adecuado, abra la bolsa estéril desde el lado superior y retire asépticamente el apósito para heridas.
- Si usa los apósitos para heridas de 3 capas MedCu (naranja en ambos lados), aplique cualquiera de los lados directamente sobre la herida.
- Cubra con un apósito secundario y asegúrelo con cinta de fijación o un vendaje.
- Si usa los apósitos para heridas MedCu de 2 capas (con un lado naranja) aplique el lado naranja del apósito al sitio de la herida. Cubra con un apósito secundario y asegúrelo con cinta de fijación o un vendaje.
- Si usa los apósitos para heridas MedCu con contorno adhesivo, no se necesita fijación adicional, cinta o vendaje.
- El personal clínico debe evaluar cada herida y tipología del paciente para determinar el mejor método de fijación para los apósitos MedCu.
- El personal clínico puede elegir cualquier método de fijación según los protocolos institucionales.

Frecuencia de cambio del apósito para heridas MedCu:

- La frecuencia del cambio del apósito para heridas puede variar según las condiciones de la herida y las consideraciones del profesional sanitario.
- Los apósitos de MedCu pueden permanecer en la herida hasta 7 días.


Alejandro Mango
Farmacéutico - M.N.: 15183


GASTON ELIAN SCOLNIK
DNI 26.049.763
APODERADO
REXYS S.A.

Cambio y remoción del apósito:

- Los apósitos MedCu deben cambiarse cuando se noten signos de saturación del apósito o la práctica médica y el protocolo del Centro lo indiquen.
- Para cambiar los apósitos MedCu no adhesivos, retire los vendajes de fijación o la cinta adhesiva y remueva con cuidado el apósito de la herida. Humedezca con solución salina esterilizada, si es necesario, para facilitar la extracción del apósito para heridas.
- Para cambiar los apósitos adhesivos de MedCu, retire con cuidado el contorno adhesivo y levante suavemente el apósito de la herida.

Precauciones:

- De un solo uso
- No re-esterilizar
- Sólo para uso externo
- La esterilidad se mantiene mientras no se rompa el blíster o bolsa estéril
- No lo use si el paquete está abierto o dañado

Contraindicaciones

- No lo use en pacientes que se sabe que son hipersensibles al cobre

Almacenaje y conservación

Almacenar a temperatura ambiente.


Alejandro Mango
Farmacéutico - M.N.: 15183


GASTON ELIAN SCOLNIK
DNI 26.049.763
APODERADO
REXYS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- Apósito antibacteriano

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 08:58:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.28 08:58:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001115-23-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001115-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por REXYS S.A ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2640-7

Nombre descriptivo: Apósito antibacteriano

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 - Apósitos, germicidas

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

Modelos:

2C-XXXX-01a - Apósito para heridas de dos capas con contorno adhesivo

2C-XXXX-01 - Apósito para heridas de dos capas sin contorno adhesivo

3C-XXXX-01 - Apósito para heridas de tres capas sin contorno adhesivo

*XXXX – significa los diferentes tamaños de apósitos

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los apósitos antimicrobianos para heridas MedCu con óxido de cobre están indicados para el tratamiento de heridas y para proporcionar una barrera antimicrobiana. Los apósitos se aplican tópicamente y están en contacto directo con la herida

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1 caja conteniendo 10 apósitos en sobres individuales estériles en diferentes medidas.

Método de esterilización: ETO

Nombre del fabricante:

MedCu Technologies Ltd.

Lugar de elaboración:

11 Galgalei Haplada St., Herzliya 4672200, Israel

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2640-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001115-23-4

N° Identificadorio Trámite: 46305

AM