



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7665**

BUENOS AIRES, **22 SEP 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2646-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2665

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Smith & Nephew Medical Limited, nombre descriptivo Apósitos de espuma hidrocélular, base poliuretano y nombre técnico Apósito , de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 a 14 y 17 a 24 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 6 6 5**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2646-15-6

DISPOSICIÓN Nº

LP

7 6 6 5

ING. ROQUE LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



22 SEP 2015



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección: (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial Suzhou, Provincia de Jiangsu, 215021, China.
- 3)

Apósitos de espuma hidrocélular (base poliuretano)

Marca: **Smith & Nephew Medical limited**

Modelos:

ALLEVYN[®] ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN SACRO) (66000043-66000044-66000045-66000046-66000599-66000744-66000451-66000700)

ALLEVYN[®] NO ADHESIVO (66007643-66007637-66007335-66007638)

ALLEVYN[®] TALON (66007630)

ALLEVYN[®] GENTLE (66800248-66800247-66800249-66800250-66800251)

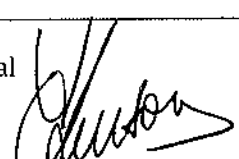
ALLEVYN[®] BORDE SUAVE (66800269-66800270-66800272-66800273)

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE TALON (66800506)

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE LITE (66800833-66800834-66800836)

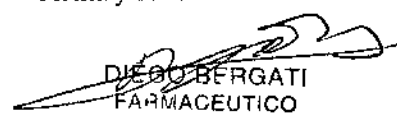
Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

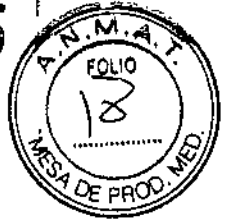

DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 1



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-9

7665



ALLEVYN[®] MULTISITIO (66800959)

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE SACRO (66800898)

ALLEVYN[®] LIFE (66801067-66801068-66801069-66801070-66801304-66801306-66801307)

ALLEVYN[®] PLUS (66000805-66000806-66000807-66000857)

ALLEVYN[®] TRAQUEOSTOMIA (66007640)

Contenido: Se presentan envasados individualmente en sobres sellados y en cajas conteniendo 5, 10 unidades

Producto de un solo uso. No re esterilizar.

Producto estéril. Esterilizado por radiación Gamma.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Lea las Instrucciones De Uso.

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Guardar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-9

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

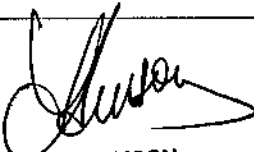
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCION

Los Apósitos de espuma hidrocélular con base de poliuretano tienen una estructura trilaminar avanzada que combina una almohadilla hidrocélular absorbente entre una capa adhesiva /no adhesiva perforada de contacto de

Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APCDERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 2



formas específicas según con la herida a tratar y una capa externa altamente permeable a gases e impermeable a líquidos que actúa como barrera bacteriana para la herida. Los Apósitos son utilizados para el tratamiento de heridas de moderada a altamente exudativas.

Los apósitos proporcionan una cura en ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización al mismo tiempo que controla la presencia de microorganismos en el lecho de la lesión.

Modo de acción

La avanzada estructura trilaminar de los apósitos Allevyn adhesivos/no adhesivos facilita la gestión dinámica del fluido proporcionando el entorno más óptimo para la herida lo que facilita el proceso de cicatrización y reduce al mínimo el riesgo de maceración de la herida. La película exterior actúa como barrera contra bacterias y fluidos.

Los Apósitos de espuma hidrocélular gracias a sus diversas formas se adaptan a la zona a aplicar permitiendo disminuir la sensación de discomfort en los pacientes que padecen una herida.

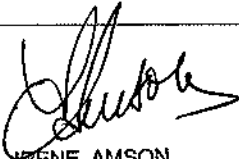
El apósito puede permanecer colocado sin necesidad de fijación secundaria y es fácil de colocar y retirar.

Indicaciones

Cicatrización de heridas por segunda intención poco profundas, en proceso de granulación, crónicas y agudas con alto nivel de exudado, heridas de espesor parcial y total como úlceras por presión, úlceras de pierna, úlceras de pie diabético, heridas malignas, heridas quirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, zonas donantes, úlceras fúngicas, grietas de la piel, úlceras micóticas. Los apósitos pueden utilizarse para el tratamiento de heridas necróticas o esfacelos. También pueden utilizarse en heridas infectadas. Cuando se utilice en heridas infectadas, éstas deben tratarse según el

Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello

Página 3


DIEGO BERGATTI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166




protocolo clínico local. Los apósitos de espuma hidrocélular Allevyn pueden utilizarse en combinación con otros apósitos para el tratamiento de zonas necróticas o escaras según el criterio del Profesional a cargo.-

Instrucciones de uso

1. Limpiar la herida según el protocolo clínico local.
2. Seleccionar el tamaño de apósito adecuado los apósitos pueden cortarse al tamaño deseado cuando se coloque en zonas difíciles utilizar siempre una técnica limpia cuando se corte el apósito.
- 3 Preparar y limpiar la piel alrededor de la herida secando cualquier exceso de humedad. Para asegurar el contacto con la herida deberá recortarse el vello alrededor de la misma, si fuera necesario. Antes de la aplicación de los apósitos sobre piel frágil pueden utilizarse las toallitas húmedas.
- 4 Utilizando una técnica limpia, retirar uno de los films protectores del apósito ALLEVYN Adhesive y colocar el lado adhesivo del apósito sobre la piel.
- 5 Retirar el otro film protector y alisar el apósito sobre el resto de la herida sin estirarlo, comprobando que no queden arrugas. La capa almohadillada del apósito debe adherirse sobre toda la superficie de la herida.
- 6 Si el apósito se ha cortado asegurarse que cualquier zona de espuma que quede expuesta se cubra con un apósito apropiado, teniendo cuidado de no cubrir todo el apósito.
- 7 El apósito puede permanecer en la lesión hasta 7 días, pero será necesario cambiarlo antes en caso que el apósito esté saturado y se produzcan fugas de exudado.
- 8 En el caso de utilizar los apósitos sin adhesivo asegurar el apósito según se considere necesario (venda, esparadrapo, apósito de retención)

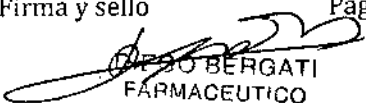
Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


PEDRO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 4



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-9



PRECAUCIONES

- No utilizar el apósito en combinación con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito (p.ej., EUSOL) o peróxido de hidrógeno, ya que estos pueden destruir el componente de poliuretano absorbente del apósito.
- Al igual que otros productos adhesivos, puede ocasionar irritación y/o maceración de la piel alrededor de la herida. Se han reportado casos infrecuentes de sensibilidad al apósito. Si se observa rojez o sensibilización, descontinuar el uso y consultar a un profesional sanitario.
- Debe tenerse en cuenta que el uso inapropiado o los cambios de apósito demasiado frecuentes, sobre todo en pacientes con piel frágil, pueden dar como resultado que la piel se pele.
- Los apósitos de espuma hidrocélular adhesivos/no adhesivos son un producto de un solo uso. Si se utiliza en más de un paciente puede dar lugar a contaminaciones o infecciones cruzadas. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado no debe guardarse para su posterior aplicación.

REACCIONES ADVERSAS

No posee.

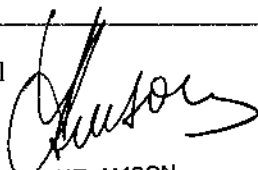
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una 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

Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


Diego BERGATTI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 5



INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-2068-9

766



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

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 re esterilización

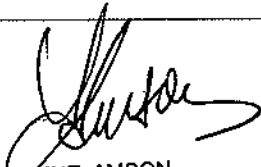
Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado. Abrir el envase del apósito compromete la barrera estéril, por lo tanto, cualquier apósito no utilizado no debe guardarse para su posterior aplicación.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos

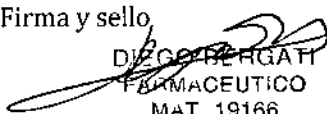
Responsable Legal

Firma y sello


IRINE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGHATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 6



Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No Aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No Aplica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

ALMACENAMIENTO:

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Guardar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz.

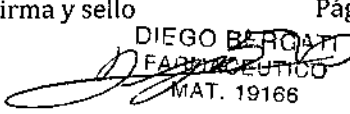
Responsable Legal

Firma y sello

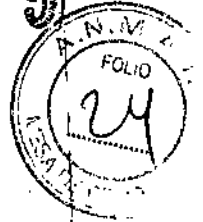

IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERROANI
FARMACÉUTICO
MAT. 19166

Página 7



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

No Aplica.

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

Deseche los materiales usados de forma segura, de conformidad con las normas locales.

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

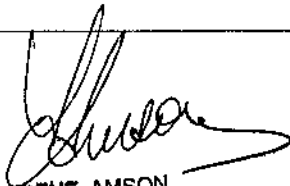
No Aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.


Responsable Legal

Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico

Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166

Página 8



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-9

7685

Página 1 de 5



Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

- ❖ SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

➤ Fabricado por :

- 1) Smith & Nephew Medical Limited
- 2) Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited

Dirección : (incluyendo Ciudad y País):

- 1) 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN
REINO UNIDO.
- 2) Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone, Parque Industrial Suzhou,
Provincia de Jiangsu, 215021, China.

2.2. Descripción del producto.

➤ Apósitos de espuma hidrocélular (base poliuretano)

Marca: **Smith & Nephew Medical limited**

➤ Modelos:

ALLEVYN[®] ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN SACRO) (66000043-66000044-66000045-66000046-66000599-66000744-66000451-66000700)

ALLEVYN[®] NO ADHESIVO (66007643-66007637-66007335-66007638)

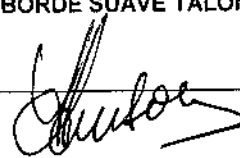
ALLEVYN[®] TALON (66007630)

ALLEVYN[®] GENTLE (66800248-66800247-66800249-66800250-66800251)

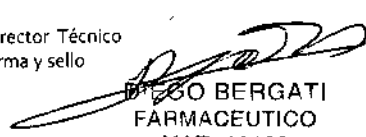
ALLEVYN[®] BORDE SUAVE (66800269-66800270-66800272-66800273)

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE TALON (66800506)

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


Diego BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-9



Página 2 de 5

1235

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE LITE (66800833-66800834-66800836)

ALLEVYN[®] MULTISITIO (66800959)

ALLEVYN[®] BORDE SUAVE SACRO (66800898)

ALLEVYN[®] LIFE (66801067-66801068-66801069-66801070-66801304-66801306-66801307)

ALLEVYN[®] PLUS (66000805-66000806-66000807-66000857)

ALLEVYN[®] TRAQUEOSTOMIA (66007640)

Contenido: se presentan envasados individualmente en sobres sellados y cajas conteniendo 5, 10 unidades.

2.3. Producto Estéril.

2.4. Número de Lote; de origen

2.5. Fecha de Vencimiento; de origen

2.6. Producto Medico de un solo uso;

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado. Guardar en un lugar seco (<25°C). Proteger de la luz

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

2.9. Advertencias y precauciones:

- No usar si el envase está dañado
- NO REUSAR, NO REESTERILIZAR.


2.10. Método de esterilización; radiación Gamma.

2.11. Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-9

7 6 6 5



Página 3 de 5

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2068-9

2.13. Condición de venta

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **Soluciones Hospitalarias S.A.**

**Domicilio: Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y
Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires**

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166.

Autorizado por la ANMAT PM 2068-9

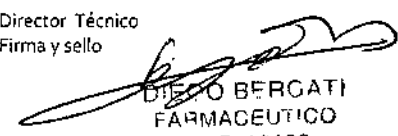
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS."

ENVASE ORIGINAL PRIMARIO

Representante legal
Firma y sello


IRENE AMSON
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.
APODERADO

Director Técnico
Firma y sello


DIEGO BERGATI
FARMACEUTICO
MAT. 19166



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2646-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº.....**7 6 6 5**....., y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A, se autorizó 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 hidrocélular , base poliuretano.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew Medical Limited.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para cicatrización de heridas por segunda intención poco profundas, heridas de espesor parcial y total, quemaduras de primer y segundo grado, zonas donantes, úlceras fungicas, heridas de la piel, úlceras micóticas, heridas necróticas y heridas infectadas.

Modelo/s:

ALLEVYN® ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN SACRO) (66000043-66000044-66000045-66000046-66000599-66000744-66000451-66000700)

ALLEVYN® NO ADHESIVO (66007643-66007637-66007335-66007638)

ALLEVYN® TALON (66007630)

ALLEVYN® GENTLE (66800248-66800247-66800249-66800250-66800251)

ALLEVYN® BORDE SUAVE (66800269-66800270-66800272-66800273)

ALLEVYN® BORDE SUAVE TALON (66800506)

ALLEVYN® BORDE SUAVE LITE (66800833-66800834-66800836)

ALLEVYN® MULTISITIO BORDE SUAVE (66800959)

ALLEVYN® BORDE SUAVE SACRO (66800898)

ALLEVYN® LIFE (66801067-66801068-66801069-66801070-66801304-
66801306-66801307)

ALLEVYN® PLUS (66000805-66000806-66000807-66000857)

ALLEVYN® TRAQUEOSTOMIA (66007640)

Período de vida útil:

ALLEVYN® ADHESIVO (INCLUYE ALLEVYN SACRO) 3 años

ALLEVYN® NO ADHESIVO 3 años

ALLEVYN® TALON 3 años

ALLEVYN® GENTLE 3 años

ALLEVYN® BORDE SUAVE 2 años

ALLEVYN® BORDE SUAVE TALON 2 años

ALLEVYN® BORDE SUAVE LITE 2 años

ALLEVYN® MULTISITIO BORDE SUAVE 2 años

ALLEVYN® BORDE SUAVE SACRO 2 años

ALLEVYN® LIFE 2 años

ALLEVYN® PLUS 3 años

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a horizontal line on the right, with a small loop at the end of the horizontal line.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ALLEVYN® TRAQUEOSTOMIA 3 años

Forma de presentación: Caja por 5 y 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

1-Smith & Nephew Medical Limited,

2-Smith & Nephew Medical (Suzhou) Limited,

Lugar/es de elaboración:

1-101 Hessle Road, Hull HU3 2BN, Reino Unido

2-Nº 12, Wuxiang Road, Comprehensive Free Zone., Parque Industrial Suzhou,
Provincia de Jiangsu, 215021China.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-2068-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 SEP 2015**,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7665

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.