



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

Disposición

Número: DI-2017-10166-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2606-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2606-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fedelta Salud 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 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.

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.- 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 IPFB, nombre descriptivo Curativo de Biocelulosa y nombre técnico Apósitos para quemaduras, de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2017-21177520-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2300-4”, 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: Curativo de Biocelulosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-322- Apósitos para quemaduras.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Protección temporal en el cuidado de lesiones, incluyendo úlceras de decúbito, úlcera epitelial (vascular, arterial e isquémica), quemaduras de segundo grado, sitios de injerto de piel, abrasiones y laceraciones traumáticas.

Modelo/s:

6x6 cm Nexfill

8x10 cm Nexfill

10x16 cm Nexfill

16x21 cm Nexfill

6x6 cm Dermafill

8x10 cm Dermafill

10x16 cm Dermafill

16x21 cm Dermafill

7.5x10 cm Cuticell Epigraft

10x15 cm Cuticell Epigraft

15x20 cm Cuticell Epigraft

6x6 cm Biofill

8x10 cm Biofill

10x16 cm Biofill

16x21 Biofill

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades envasadas individualmente

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

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: IPFB Industria de Productos Farmacéuticos e Biotecnológicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Luiz Carlos Zani 2783, Jardim Santa Paula, Ibirapora PR CEP 86200-000 Brasil.

Expediente N° 1-47-3110-2606-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.25 11:11:11 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
30715117564
Date: 2017.09.25 11:11:17 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por

I.P.F.B. – Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.,
RUA LUIZ CARLOS ZANI 2783 - JARDIM SANTA PAULA - IBIPORÃ - PR CEP:
86200-000 Brasil

Importado por

FedeltaSalud SA –
Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Curativo de Biocelulosa

Marca: I.P.F.B. – Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.,

Modelo: Nexfill (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL, R

LOTE Nº

FECHA DE VENCIMIENTO:


PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR, NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

Conservar a temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-4
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.



Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

IF-2017-21177520-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por

I.P.F.B. – Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.,
RUA LUIZ CARLOS ZANI 2783 - JARDIM SANTA PAULA - IBIPORÃ - PR CEP:
86200-000 Brasil

Importado por

FedeltaSalud SA –

Av Belgrano 1217 piso 12 ofic. 124, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

Tel.: 54-11-4381-1974 / 2894

Nombre genérico: Curativo de Biocelulosa

Marca: I.P.F.B. – Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.,

Modelo: Nexfill (según corresponda)

CONDICIÓN DE VENTA:

LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

NO REUTILIZAR

ESTERIL, R

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO.

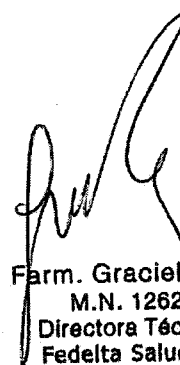
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Conservar a temperatura ambiente de 5 °C a 40 °C.

DT: Graciela Rey – MN 12620 – Farmacéutica
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-2300-4



DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.



Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

IF-2017-21177520-APN-DNPM#ANMAT

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Nexfill es una película de celulosa translúcida, blanca, biosintética, microfibrilar para uso como curativo primario. La película es hecha de filamentos de celulosa biosintetizados, irregularmente dispersos, que son arreglados en varias capas. Es transparentes y se adhieren firmemente al área de la lesión, permitiendo que su superficie sea examinada sin su remoción.

Cada película tiene un gramaje de 9 a 20 g/m². Forma una barrera para reducir al mínimo la contaminación bacteriana y para conservar los líquidos de la herida.

Es atóxica, biocompatible, no causa irritación, y es acondicionada en empaque estéril. Se adhiere a la herida y auxilia en lo siguiente:

- Protección del tejido dañado;
- Reducción de la contaminación exógena;
- Acentuada reducción del dolor debido a la protección de las terminaciones nerviosas;

Su remoción es simple e indolora, y no causa daños al tejido epitelial bajo su protección. Ese producto no contiene adhesivo.

Debido al hecho que esa película es producida de microfilamentos de celulosa, biosintetizados, dispersados aleatoriamente en diversas capas, ayuda a proteger el tejido dañado, siendo compatible con la sangre y excrementos de la herida. Se fija firmemente al local de la lesión, y provee condiciones fisiológicas para su curación.

En su uso, esa película es transparente, permitiendo acceso visual de la evolución de la cicatrización, sin necesidad de su remoción.

La película mantiene un ambiente necesario a la completa granulación de la herida y reconstitución epitelial.

Debido a la protección de las terminaciones nerviosas, su utilización ayuda a aliviar el dolor.


Es fácil de aplicar, creando un ambiente conductivo a la curación, soltándose espontáneamente con las secreciones cuando un nuevo tejido epitelial se forma.

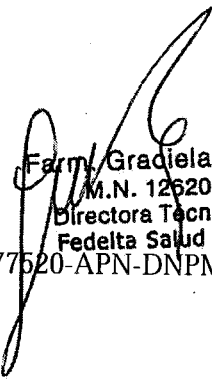
Debido a su firme adherencia a la corteza formada en las extremidades y en el centro de la lesión, ya que el nuevo epitelio se forma desde las extremidades hacia el centro, la película se desprende del sitio de la lesión adherida a la corteza.

INDICACIONES DE USO:

Esa película es indicada como una protección temporal en el cuidado de lesiones, incluyendó:

- Úlcera de decúbito
- Úlcera epitelial (vascular, arterial e isquémica)


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTA SALUD S.A.


Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

IF-2017-21177520-APN-DNPM#ANMAT

- Quemaduras de segundo grado
- Sitios de injerto de piel
- Abrasiones y laceraciones traumáticas

PRECAUCIONES:

Nexfill es un producto no tóxico, biocompatible e hipoalergénico (No causa ninguna reacción alérgica).

La aparición de hiperemias (protuberancias), enrojecimiento, o síntomas de dolor exagerado es generalmente indicativo de la presencia de infección. En estos casos el apósito debería retirarse, enjuagar con una gasa empapada en agua y buscar asesoramiento de un médico.

Después del tratamiento se puede volver al uso normal de Nexfill

CUIDADOS ESPECIALES:

La formación de costra epitelial es parte del proceso de regeneración de la piel y siempre estará presente en el tratamiento con Nexfill. El cambio del producto en tiempos espaciados puede ser necesario en el tratamiento de lesiones profundas. El retiro de Nexfill es fácil e indoloro, simplemente usando una gasa empapada en agua, moje el producto.

Secreciones:

Es normal la presencia de líquido entre el área lesionada y el producto. Estas secreciones son beneficiosas para el proceso de curación y no deben confundirse con pus o infección. En caso de un exceso de secreciones, especialmente en las úlceras crónicas, Nexfill debe ser reemplazado. Los signos de advertencia de infección son: hinchazón, enrojecimiento (eritema), dolor excesivo. En estos casos, retirar Nexfill y concurrir al médico para determinar y tratar la causa de la infección. Luego del tratamiento se puede volver al uso normal de Nexfill.


Recomendaciones para el uso específico de Nexfill en:

- Quemaduras de 2º grado:
Las quemaduras de 2º grado tienen síntomas de dolor intenso durante las primeras horas de su ocurrencia. Los estudios han demostrado que incluso con la eliminación de la fuente calor, el proceso continúa, lo que profundiza la lesión. Se recomienda :

El uso de abundante agua, tanto para aliviar el dolor y para prevenir e interrumpir el aumento de la quemadura.

Nexfill se debe aplicar después de la eliminación de ampollas y limpieza a fondo de la zona con agua o solución salina.

- Úlceras crónicas y heridas diabéticas:
Estas heridas tienen poca tendencia a la curación. Nexfill contribuye a resolver este problema terapéutico.
El uso de Nexfill asegura una reducción de los procesos infecciosos y la disminución o eliminación del dolor. Los cambios del apósito en tiempos


DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.

IF-2017-21177520-APN-ANMAT
Farm. Graciela Rey
N.º 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA

espaciados pueden ser necesarios. Es importante continuar con el tratamiento médico que actúa sobre la causa de la lesión.


INSTRUCCIONES DE USO

Esa película no debe ser utilizada en lesiones secas (ya que no se adhiere a las mismas) y tampoco en quemaduras de tercer grado (por su resultado insignificante sobre ese tipo de lesión).

1. Limpiar la herida, siguiendo las buenas prácticas clínicas de acuerdo a lo indicado para el tipo y características de la lesión. Después de limpiar la lesión, retirar la película de su paquete y humedecerla con solución salina.
2. Posiciónela sobre la lesión de manera que toda la parte húmeda de la misma sea recubierta por la película, con un exceso de 1 cm en los bordes. Si es necesario, utilizar más de una película, sobrepasando una sobre la otra por aproximadamente 1 cm.
3. De forma a obtener completa adhesión a la superficie de la herida, quitar todas las burbujas de aire y secreciones, presionando gentilmente desde el centro hacia las extremidades de la película.
4. Permita que el paciente descanse mientras la superficie externa de la película se seca. Recorte los excesos alrededor de la lesión, siempre manteniendo un borde de aproximadamente 1 cm.

Almacenamiento:

Almacenar a una temperatura de 5°C a 40°C



DANTE BRACALI
DIRECTOR
FEDELTASALUD S.A.



Farm. Graciela Rey
M.N. 12620
Directora Técnica
Fedelta Salud SA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21177520-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2606-17-1

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: 2017.09.20 14:29:12 -03'00'

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2017.09.20 14:29:12 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2606-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Fedelta Salud 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:

Nombre descriptivo: Curativo de Biocelulosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-322- Apósitos para quemaduras.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Protección temporal en el cuidado de lesiones, incluyendo úlceras de decúbito, úlcera epitelial (vascular, arterial e isquémica), quemaduras de segundo grado, sitios de injerto de piel, abrasiones y laceraciones traumáticas.

Modelo/s:

6x6 cm Nexfill

8x10 cm Nexfill

10x16 cm Nexfill

16x21 cm Nexfill

6x6 cm Dermafill

8x10 cm Dermafill

10x16 cm Dermafill

16x21 cm Dermafill

7.5x10 cm Cuticell Epigraft

10x15 cm Cuticell Epigraft

15x20 cm Cuticell Epigraft

6x6 cm Biofill

8x10 cm Biofill

10x16 cm Biofill

16x21 Biofill

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Forma de presentación: Caja conteniendo 12 unidades envasadas individualmente

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

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: IPFB Industria de Productos Farmacéuticos e Biotecnológicos Ltda.

Lugar/es de elaboración: Rua Luiz Carlos Zani 2783, Jardim Santa Paula, Ibirapora PR CEP 86200-000 Brasil.





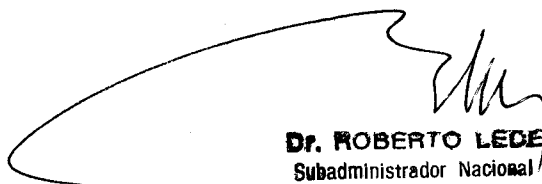
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2300-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2606-17-1

Disposición Nº

10166 25 SET. 2017



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