



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1831-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1831-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Hyaltec Argentina 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 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 Anika Therapeutics S.R.L., nombre descriptivo Cubierta Transitoria y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Hyaltec Argentina 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 N° IF-2019-66435188-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-804-6”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cubierta Transitoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anika Therapeutics S.R.L.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas que incluyen las úlceras por presión, pie diabético, y quemaduras de segundo grado profundas.

Modelo/s: Hyalomatrix.

Período de vida útil: 4 años conservando el producto debajo de 25 grados.

Forma de presentación:

Hyalomatrix® 10 x 10 1 lamina.

Hyalomatrix® 10 x 20 1 lamina.

Hyalomatrix® 5 x 5 1 lamina.

Hyalomatrix® 5 x 5 5 laminas.

Hyalomatrix® 5 x 5 10 laminas

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

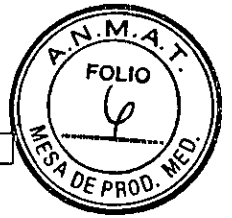
Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Corso Stati Uniti 4/U, 35127 Padova, Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1831-19-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.04 09:57:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 09:57:40 -0300'

**ANEXO III.B****PROYECTO DE ROTULOS****HYALOMATRIX®**

Cubierta transitoria

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Lugar elaboración: 35031 - Abano Terme - Padova, Via Ponte della Fabbrica, 3/B, VAT N 03641500289/ fiscal code 01510440744 - Italia

Importado por: HYALTEC ARGENTINA S.A. - MAIPU 942 - 3º PISO - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

Teléfono: 4311-9510 - Fax: 4312-9422 - E-mail: [hyaltec@hyaltec.com.ar](mailto:hyaltec@hyaltec.com.ar)

Nº de lote: XXXXXX

Fecha de fabricación: XX/XX/XX

Fecha de vencimiento: XX/XX/XX

Estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Esterilizado por radiación

No reutilizar

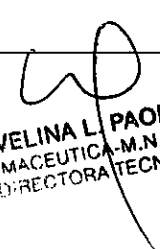
No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

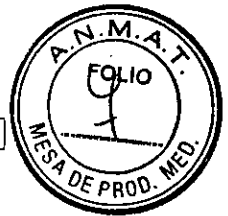
Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini - MN: 14894

**AUTORIZADO POR ANMAT PM 804 - 6  
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES  
SANITARIAS.**  
Hyaltec Argentina S.A.

Presidente

  
EVELINA L. PAOLINI  
FARMACEUTICA - M.N. 14894  
DIRECTORA TECNICA

6

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****HYALOMATRIX®**

-----  
Cubierta transitoria

Nombre del fabricante: ANIKA THERAPEUTICS S.R.L.

Lugar elaboración: 35031 - Abano Terme - Padova, Via Ponte della  
Fabrica, 3/B, VAT N 03641500289/ fiscal code 01510440744 - Italia

Importado por: HYALTEC ARGENTINA S.A. - MAIPU 942 - 3º PISO -  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

Teléfono: 4311-9510 - Fax: 4312-9422 - E-mail:

[hyaltec@hyaltec.com.ar](mailto:hyaltec@hyaltec.com.ar)

Estéril.

Producto médico de un solo uso.

Almacenar en temperaturas entre 0°C y 25°C.

Ver Instrucciones de uso.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Esterilizado por radiación

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Dra. Evelina Liliana Paolini - MN: 14894

**AUTORIZADO POR ANMAT PM 804 - 6**  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES**  
**SANITARIAS.**

**INDICACIONES:**

**Hyalomatrix® está indicado para** heridas que incluyen las úlceras por presión, pie diabético y quemaduras de segundo grado profundas.


**REACCIONES ADVERSAS:**

No se conocen reacciones adversas derivadas del uso del producto.

**INTERACCIONES:**

Hasta el momento, no se conocen interacciones entre HYALOMATRIX® y otros productos.

  
Hyaltec Argentina S.A.  
Presidente

  
EVELINA L. PAOLINI  
FARMACEUTICA M.N. 14894  
DIRECTORA TECNICA

(H)

**NO REUTILIZAR. NO REESTERILIZAR.**

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Limpiar en forma aséptica la lesión
2. Remover exudado, tejido necrótico o desvitalizado
3. Colocar luego la lámina de Hyalomatrix® recubriendo la lesión
4. Por último, antisepsia de la piel sana alrededor de la curación.

**PRECAUCIONES Y ADEVERTENCIAS:**

Hyalomatrix® PA no debe utilizarse en caso de heridas infectadas. En consecuencia, sólo el médico puede decidir acerca de la posibilidad de continuar el tratamiento con el producto Hyalomatrix® PA. En caso de decidir utilizar el producto, deberá ser combinado con terapia antibiótica sistémica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA  
DE LOS NIÑOS**

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.



Hyaltec Argentina S.A.

Presidente



EVELINA L. PAOLINI  
FARMACEUTICA M.N. 14894  
DIRECTORA TECNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** 3110-1831-19-5 HAYALTEC ARGENTINA S.A

---

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, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 09:18:03 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.23 09:18:04 -03'00'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1831-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Hyaltec Argentina 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: Cubierta Transitoria.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216 - Apósitos, de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Anika Therapeutics S.R.L. se

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de heridas que incluyen las úlceras por presión, pie diabético, y quemaduras de segundo grado profundas.

Modelo/s: Hyalomatrix.

Período de vida útil: 4 años conservando el producto debajo de 25 grados.

Forma de presentación: se

Hyalomatrix® 10 x 10 1 lamina.

Hyalomatrix® 10 x 20 1 lamina.

Hyalomatrix® 5 x 5 1 lamina.

Hyalomatrix® 5 x 5 5 laminas.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Eyalomatrix® 5 x 5 10 laminas

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Anika Therapeutics S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Corso Stati Uniti 4/U, 35127 Padova, Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-804-6, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1831-19-5

Disposición Nº **7244** **04 SET. 2019**

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT