



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1070-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1070-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Rubifarm 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 1°.- 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 Vacutex, nombre descriptivo Apósito para Heridas de Acción Capilar y nombre técnico Apósitos, de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Rubifarm 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 documento N° IF-2019-66443434-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2071-3”, 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. 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: Apósito para Heridas de Acción Capilar.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vacutex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a tratar heridas de moderadamente a fuertemente exudantes, heridas profundas, irregulares o heridas de difícil acceso, incluyendo heridas necróticas heridas infectadas y heridas en cavidades.

Modelo/s: 5 x 5cm., 10 x 10 cm., 10 x 15 cm., 10 x 20 cm., rollos de 6 x 100 cm., rollos de 8 x 100 cm., rollos de 10 x 100 cm., espiral de 1 x 40 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

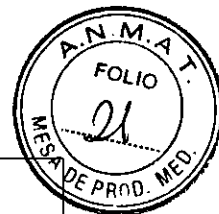
Nombre del fabricante: Protex Healthcare Ltd.


Lugar/es de elaboración: Innovation Centre Gallows Hill Warwick, CV34 6UW, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-1070-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.10 08:12:19 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: 2019.09.10 08:12:21 -0300'



	ANEXO III. B	Página 1 de 1
	Proyecto de Rótulo	

Fabricado por:
PROTEX HEALTHCARE Ltd.
Innovation Centre Gallows Hill
Warwick, CV34 6UW
Reino Unido

Importado por:
RUBIFARM S.A.
Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A.,
ARGENTINA
(011) 4554-8891/95/9909 – info@rubifarm.com.ar

VACUTEX

Apósito para Heridas de Acción Capilar

Tamaño: Según corresponda

REF: XXX

Lote N° XXXX

Fecha de vencimiento: XX/YY

ESTERIL R

De un solo uso



No utilizar si el envase no está intacto.



Almacenar en un lugar fresco y seco.

Lea las instrucciones de uso y contraindicaciones.

No usar cerca de hemorragias arteriales



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Directora Técnica: Betina López
Farmacéutica, M.N. 15.988



"AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T PM 2071-3"

RUBIFARM S.A.

Daniel Kabinovich
APODERADO

Betina López
FARMACEUTICA
M.N. 15988

G

	ANEXO III. C	 Página 1 de 6
	Instrucciones de Uso	

FABRICANTE:

PROTEX HEALTHCARE Ltd.
 Innovation Centre Gallows Hill
 Warwick, CV34 6UW
 Reino Unido

IMPORTADOR:

RUBIFARM S.A.
 Paz Soldán 5124/30, C.A.B.A.,
 ARGENTINA
 (011) 4554-8891/95/9909 – info@rubifarm.com.ar

VACUTEX

Apósito para Heridas de Acción Capilar

Tamaños: 5 x 5 cm, 10 x 10 cm, 10 x 15 cm, 10 x 20 cm, rollos de 6 x 100 cm, rollos de 8 x 100 cm, rollos de 10 x 100 cm, espiral de 1 x 40 cm.

ESTERIL | R

De un solo uso



No utilizar si el envase no está intacto.



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Betina López

Farmacéutica, M.N. 15.988


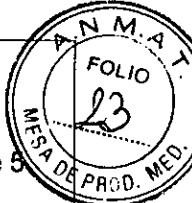
AUTORIZADO POR ANMAT: PM N° 2071-3

RUBIFARM S.A.

Daniel Rabinovich
 Daniel Rabinovich
 APODERADO

Betina Lopez
 Betina Lopez
 FARMACEUTICA
 M.N. 15.988

11

	ANEXO III. C	Página 2 de 5 
	Instrucciones de Uso	

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

VACUTEX™ es un apósito de acción capilar acelerada multidireccional que se utiliza en heridas difíciles de curar con exudado moderado o pesado y descamación.

La rápida acción capilar de VACUTEX™ promueve el desbridamiento y la cicatrización óptima de la herida húmeda. Económico, versátil y fácil de eliminar, este producto dinámico para el cuidado de la salud es eficaz en el manejo de las indicaciones de heridas agudas y crónicas. VACUTEX™ está compuesto de tres capas de elementos de poli-algodón que promueve la acción capilar acelerada en las interfaces de la herida. VACUTEX™ levanta, transporta y retiene de manera efectiva el exudado y los fluidos intersticiales.

Beneficios

La rápida acción capilar de VACUTEX™ promueve el desbridamiento de la herida.

La rápida acción capilar de VACUTEX™ promueve una curación óptima de la herida húmeda.

VACUTEX™ es versátil, fácil de usar y de sacar.

VACUTEX™ es eficaz en el tratamiento de heridas agudas y crónicas.

VACUTEX™ tiene la capacidad de administrar niveles bajos, moderados y alto de exudado.

VACUTEX™ es económico.

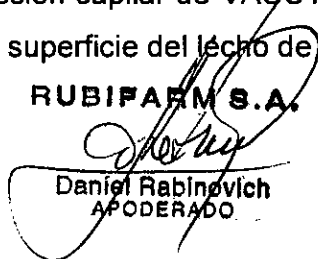
VACUTEX™ previene la maceración en el área de la peri-herida.

Características

La acción capilar de VACUTEX™ elimina el exudado potencialmente cargado de bacterias, desechos y restos necróticos lejos del lecho de la herida.

La acción capilar de VACUTEX™ promueve la migración de células esenciales a través de la superficie del lecho de la herida.

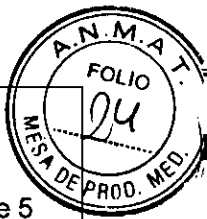
RUBIFARM S.A.



Daniel Rabinovich
APODERADO


Belina Lopez
FARMACEUTICA

UNISE38

7



	ANEXO III. C	Página 3 de 5
	Instrucciones de Uso	

VACUTEX™ es poco adherente y puede personalizarse para adaptarse a la herida.

VACUTEX™ es altamente absorbente.

VACUTEX™ promueve el desbridamiento de heridas.

VACUTEX™ promueve la granulación rápida.

INDICACION DE USO

VACUTEX™ está destinado a tratar heridas de moderado a fuertemente exudantes; heridas profundas, irregulares o heridas de difícil acceso, incluyendo: heridas necróticas, heridas infectadas, heridas en Cavidades.

Estos tipos de heridas a menudo se informan en las siguientes situaciones clínicas

Úlceras: úlceras por presión, úlceras venosas de la pierna (VLU), úlceras arteriales de la pierna (ALU), úlceras de Buruli.

Heridas abdominales

Injertos en cirugía cardíaca

Heridas esternales

Amputaciones

Trauma

Fascitis necrotizante

Epidermolisis bullosa

Quemaduras

Mastectomía

Sitios de drenaje

Traqueotomías

Laceraciones


Mordeduras y picaduras


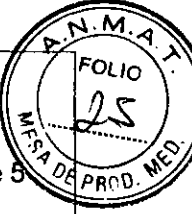
Hematoma

Heridas de estoma

RUBIFARM S.A.


Daniel Habínovich
APODERADO


Belina Lopez
FARMACEUTICA
MN-15988

	ANEXO III. C	 Página 4 de 5
	Instrucciones de Uso	

CONTRAINDICACIONES

Hemorragias arteriales.
Heridas dinámicas de hongos vasculares.
Heridas sangrantes.

Además, en las heridas en las que los huesos y/o los tendones están expuestos, úselos con extrema precaución.

No debe utilizarse en heridas secas y con niveles bajos de exudado, ya que en estos casos pueden adherirse al lecho de la herida y sus propiedades de acción capilar no tendrán efecto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El apósito es un apósito poco adherente, se convierte en un apósito adherente cuando la herida ya no está húmeda.

El apósito para heridas no debe utilizarse en heridas necróticas secas y en zonas bajas. Antes de usar, debe recubrir las heridas con un apósito no adherente.

VACUTEX™ no debe usarse en combinación con gruesos geles o apósitos a base de vaselina ya que estas sustancias bloquearán los canales capilares.

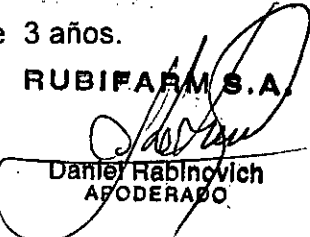
VACUTEX™ no contiene aditivos ni medicamentos y no causa reacciones adversas conocidas.

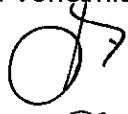
El tiempo de uso recomendado para el apósito es de hasta tres a cinco días.



VACUTEX™ está diseñado para un solo uso y no debe volver a esterilizarse después del uso.

ESTERILIZACION

El producto se suministra esterilizado por radiación Gamma 25-35 kGy y su vencimiento es de 3 años.

RUBIFARM S.A.

Daniel Habínovich
AFODERADO


Belina López
FARMACEUTICA
M.N. 15988

	ANEXO III. C	 Página 5 de 5
	Instrucciones de Uso	

ALMACENAMIENTO


Almacenar en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIONES

Código	Tamaño	Por Pouch	Por caja
VAC005005	5 x 5 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC010010	10 x 10 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC010015	10 x 15 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC010020	10 x 20 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC006100	Rollos 6 x 100 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC008100	Rollos 8 x 100 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC010100	Rollos 10 x 100 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos
VAC001040	espiral 1 x 40 cm	1 apósito/pouch	10 apósitos

RUBIFARM S.A.


Daniel Rabinovich
APODERADO


Belina Lopez
FARMACEUTICA
MUNIS 28



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1070-19-6 RUBIFARM ARM S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:36:34 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.23 09:36:35 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1070-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Rubifarm 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: Apósito para Heridas de Acción Capilar.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Vacutex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Destinado a tratar heridas de moderadamente fuertemente exudantes, heridas profundas, irregulares o heridas de difícil acceso, incluyendo heridas necróticas heridas infectadas y heridas en cavidades.

Modelo/s: 5 x 5cm., 10 x 10 cm., 10 x 15 cm., 10 x 20 cm., rollos de 6 x 100 cm., rollos de 8 x 100 cm., rollos de 10 x 100 cm., espiral de 1 x 40 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Digite

Unido

Nombre del fabricante: Protex Healthcare Ltd.

Lugar/es de elaboración: Innovation Centre Gallows Hill Warwick, CV34 6UW, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2071-3, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1070-19-6

Disposición Nº 17416

10 SEP 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT