



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006448-23-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006448-23-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Algodonera Aconcagua 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BSN Medical nombre descriptivo Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona y nombre técnico Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos , de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua 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-2024-58689286-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2854-155 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2854-155

Nombre descriptivo: Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed® Siltec Sorbact 73251-00

Cutimed® Siltec Sorbact 73251-01
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-02
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-03
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-04
Cutimed® Siltec Sorbact sacrum 73251-05
Cutimed® Siltec Sorbact sacrum 73251-06
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-14
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-16
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-18

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito absorbente aislante con función aglutinante bacteriana. Esta destinado al tratamiento de heridas infectadas con niveles de exudado de moderados a elevados.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Cutimed Siltec Sorbact 73251-00 (7,5 cm x 7,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-01 (12,5 cm x 12,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-02 (15 cm x 15 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-03 (17,5cm x 17,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-04 (22,5 cm x 22,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact sacrum 73251-05 (17,5 cm x 17,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact sacrum 73251-06 (23 cm x 23 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-14 (10 cm x 22,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-16 (10 cm x 10 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-18 (7 cm x 10 cm) 10 unidades por caja

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

N° 1-0047-3110-006448-23-7

N° Identificadorio Trámite: 53273

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.06 18:06:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:06:29 -03:00

	Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III	PM 2854-155 Legajo N° 2854
---	---	-----------------------------------

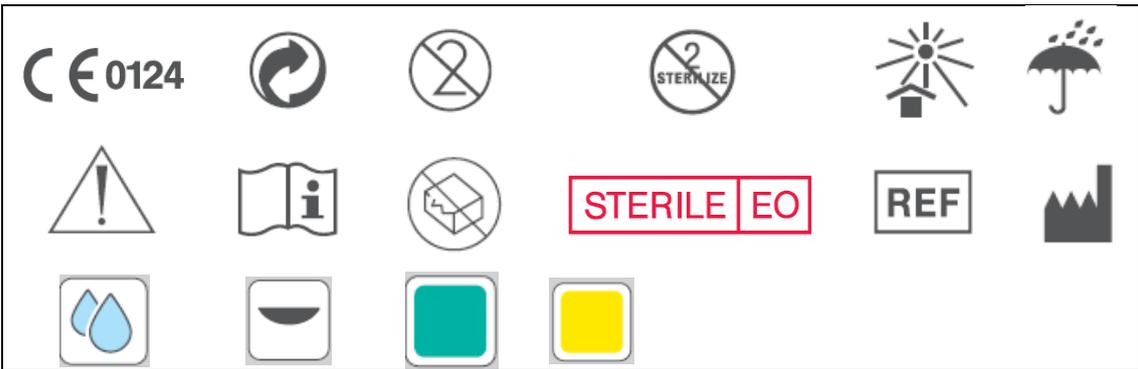
ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III

Importado por:
 Algodonera Aconcagua S.A.
 Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
 Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud
 Autorizado por la ANMAT: PM 2854-155

Fabricado por:
 BSN Medical GmbH
 Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania



SIMBOLOGIA:

					
Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	Manténgase fuera de la luz del sol	Manténgase seco
					
Precaución	Consúltense las instrucciones de uso	No utilizar si el envase esta dañado	Esterilizado utilizando óxido de etileno	Número de catalogo	Fabricante

Mariana M. Ucedo
 Farmaceutica
 M.N:16385
Mariana M. Ucedo

Dr. Diego F. Lévy Guido
 APOBADO
 ONI 24 872 150



Apósito de espuma de
adhesión bacteriana con
superabsorbentes y
borde de silicona
Clase III

PM 2854-155

Legajo N° 2854



Nivel de
exudado: de
bajo a moderado



Profundidad
de la herida:
superficial



Fase de la
herida:
heridas
infectadas



Fase de la herida: heridas
con esfacelos

Símbolo de LOTE y fecha de caducidad: Ver en el envase

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385

Mariana M. Ucedo

[Signature]
Dr. Diego F. Lévy-Guido
APOCRADO
DNI: 24.872.150

	Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III	PM 2854-155 Legajo N° 2854
---	---	-----------------------------------

Instrucciones de uso:

Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III

Importado por:
 Algodonera Aconcagua S.A.
 Iriarte 3070 (1291), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Directora Técnica: Ucedo, Mariana Marcela MN 16385
 Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud
 Autorizado por la ANMAT: PM 2854-155

Fabricado por:
 BSN Medical GmbH
 Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Alemania

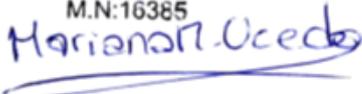


SIMBOLOGIA:

					
Esterilizado utilizando óxido de etileno	Símbolo CE intervención de Organismo Notificado	Empaque reciclable	De un solo uso	No reesterilizar	Manténgase seco
					
Manténgase fuera de la luz del sol	Precaución	No utilizar si el envase esta dañado	Fabricante	Profundidad de la herida: superficial	Nivel de exudado: de bajo a moderado

DESCRIPCIÓN:

Cutimed® Siltec® Sorbact® es un apósito de espuma de poliuretano absorbente, estéril y fijador de bacterias que se retira de forma atraumática y contiene partículas superabsorbentes que absorben y retienen el exceso exudado de la herida. La superficie de contacto con la herida actúa como fijadora de bacterias y está fabricada con malla de Sorbact® con la tecnología Sorbact®. El borde de fijación dispone de un revestimiento de silicona. De esta forma, se reduce el trauma y el dolor durante el cambio del apósito. La película exterior es impermeable al agua, aunque no al

Mariana M. Ucedo
 Farmaceutica
 M.N:16385



 Dr. Diego F. Lévy Guido
 APOCIBADO
 DNI: 24.872.150

	<p>Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III</p>	<p>PM 2854-155</p> <p>Legajo N° 2854</p>
---	--	--

oxígeno y al vapor. El apósito de espuma y las partículas superabsorbentes se han diseñado para absorber y retener el exudado de la herida en el interior del apósito a fin de crear un entorno húmedo para la herida y minimizar el riesgo de maceración. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® ofrecen comodidad y protección para la herida. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® dejan ningún residuo en la herida. El apósito retiene de forma fiable la exudación de la herida, incluso bajo presión.

FINALIDAD PREVISTA E INDICACIONES:

Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® están indicados para el tratamiento de heridas exudativas limpias, colonizadas, contaminadas o infectadas, como úlceras venosas y arteriales, úlceras por presión, gangrenas diabéticas, incisiones quirúrgicas, áreas de donaciones e injertos dérmicos, laceraciones o abrasiones. Cutimed® Siltec® Sorbact® se recomienda para heridas con nivel de exudación de moderado a alto.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen contraindicaciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® Se envasan individualmente para un solo uso. No los reutilice ni reesterilice, ya que existe el riesgo de transmisión de fluidos corporales o tejido contaminado entre pacientes.

No los utilice si el envase está abierto o dañado.

No los utilice con soluciones oxidantes, como hipoclorito o peróxido de hidrógeno.

Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® no están diseñados para ser cortados. Evite la superposición de dos o más apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact®; trate de elegir siempre el apósito adecuado para el tamaño de la herida.

Solo para uso externo.

No los utilice en combinación con productos grasos, como ungüentos, cremas y soluciones, ya que pueden reducir la fijación de los microorganismos.

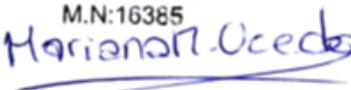
La capa verde de contacto con la herida siempre se aplica directamente sobre la zona de la herida para favorecer la fijación de los microorganismos al apósito.

Retire siempre el apósito antes de un tratamiento con radiación.

En las heridas que muestren síntomas de infección, se recomienda una inspección más frecuente. En estos casos debería considerarse también un tratamiento sistémico adecuado.

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN:

1. Limpie la herida conforme a las prácticas médicas recomendadas.

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385



Dr. Diego F. Lévy Guido
Aprobado
DNI: 24.872.150

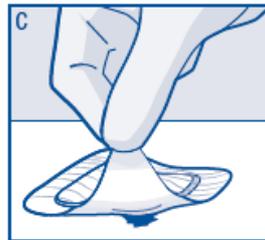
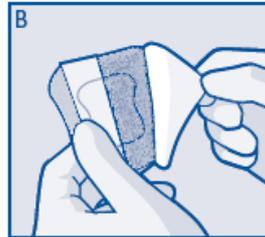
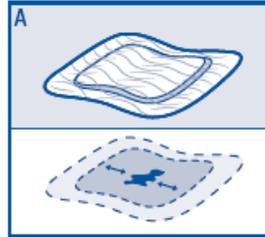
	<p>Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III</p>	<p>PM 2854-155</p> <p>Legajo N° 2854</p>
---	--	--

2. Asegúrese de que el área circundante está seca.
3. Elija el tamaño de apósito adecuado, de forma que cubra la herida y sobresalga por los bordes.
4. Abra el sobre y extraiga el apósito. Asegúrese de que conserva su esterilidad.
5. Extraiga la película protectora y colóquelo con la cara adherente con la capa de color verde orientada hacia la herida.
6. Evite estirar el apósito.
7. Según la ubicación de la herida, es posible que se necesite una fijación adicional.
8. Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® deben sustituirse según sea necesario en función del estado de la herida. Al igual que ocurre con todos los apósitos absorbentes, debe controlarse su estado para garantizar que no se seque y no se adhiera a la herida. El apósito debe cambiarse cuando la saturación de fluido de la herida es visible.
9. Elimine la fijación adicional, separe el apósito Cutimed® Siltec® Sorbact® de la herida y deséchelo.
10. Si procede, limpie la herida antes de colocar el nuevo apósito.

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385
Mariana M. Ucedo

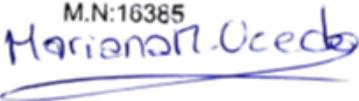
[Signature]
Dr. Diego F. Lévy Guido
APROBADO
DNI 24.872.150

	Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona Clase III	PM 2854-155 Legajo N° 2854
---	---	-----------------------------------



ALMACENAMIENTO:

Los apósitos Cutimed® Siltec® Sorbact® deben almacenarse en un lugar seco.
No los exponga a la luz solar.

Mariana M. Ucedo
Farmaceutica
M.N:16385



Dr. Diego F. Lévy Guido
APA
DNI 24.872.150



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ALGODONERA ACONCAGUA S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 18:51:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 18:51:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006448-23-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006448-23-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua 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: 2854-155

Nombre descriptivo: Apósito de espuma de adhesión bacteriana con superabsorbentes y borde de silicona

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed® Siltec Sorbact 73251-00

Cutimed® Siltec Sorbact 73251-01
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-02
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-03
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-04
Cutimed® Siltec Sorbact sacrum 73251-05
Cutimed® Siltec Sorbact sacrum 73251-06
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-14
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-16
Cutimed® Siltec Sorbact 73251-18

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito absorbente aislante con función aglutinante bacteriana. Esta destinado al tratamiento de heridas infectadas con niveles de exudado de moderados a elevados.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Cutimed Siltec Sorbact 73251-00 (7,5 cm x 7,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-01 (12,5 cm x 12,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-02 (15 cm x 15 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-03 (17,5cm x 17,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-04 (22,5 cm x 22,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact sacrum 73251-05 (17,5 cm x 17,5 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact sacrum 73251-06 (23 cm x 23 cm) 5 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-14 (10 cm x 22,5 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-16 (10 cm x 10 cm) 10 unidades por caja

Cutimed Siltec Sorbact 73251-18 (7 cm x 10 cm) 10 unidades por caja

Método de esterilización: Esterilización por óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2854-155 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006448-23-7

N° Identificador Trámite: 53273

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.06.06 18:06:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.06 18:06:24 -03:00