



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003052-24-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003052-24-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SURGITEK S.R.L. 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 VASHE nombre descriptivo Solución limpiadora de heridas y nombre técnico 13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas , de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK S.R.L. , 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 GEDO N° IF-2024-65704019-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2770-6 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 2770-6

Nombre descriptivo: Solución limpiadora de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

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

Modelos:

-

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vashe Wound Solution es una solución salina isotónica de cloruro de sodio cuya acción mecánica está destinado a limpiar, irrigar, humedecer, desbridar y eliminar materiales extraños, incluidos -microorganismos y desechos de heridas exudantes y/o sucias, lesiones dérmicas agudas y crónicas, como la presión de etapa I-IV. úlceras, úlceras por estasis, úlceras diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones, irritaciones menores de la piel, úlceras del pie diabético, uñas encarnadas de los pies, zonas injertadas y donantes. También está destinado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes para heridas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Botella tapa abatible por 118ml, 250ml, 475ml y 1L

Botella instilación por 250ml, 475ml y 1L.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Urgo Medical North America LLC

Lugar de elaboración:

100 Lexington Street, Suite 400, Fort Whort, TX 76102, Estados Unidos.

1-0047-3110-003052-24-0

N° Identificadorio Trámite: 58590

AM



PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
(ANEXOIIIB) PM-2770-6
SOLUCIÓN LIMPIADORA DE HERIDAS VASHE®

Proyecto de Rótulo

Solución limpiadora de heridas Vashe®

Marca: VASHE®

Modelo: VASHE

Código de referencia: REF XXXXX

Descripción: XXXXX

Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: xx-xx-xxxx

Autorizado por la ANMAT PM 2770-6.

Importado por:

SURGITEK S.R.L.

Pico N° 3.142, local "A", PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Urgo Medical North America LLC

100 Lexington Street, Suite 400, Fort Whort, TX, 76102, Estados Unidos.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Martha Inés Cánovas M.N. 16.904.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias




FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y Sello


Martha I. CÁNOVAS
Farmacéutica USA
M.N. 16.904

Director Técnico
Firma y Sello

Proyecto de Instrucciones de Uso

SOLUCIÓN LIMPIADORA DE HERIDAS VASHE®

Marca: VASHE®

Referencia: XXXX

Modo de uso y Advertencias: Ver instrucciones adjuntas

Importado por:

SURGITEK S.R.L.

Pico N° 3.142, local "A", PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Urgo Medical North America LLC

100 Lexington Street, Suite 400, Fort Whort, TX 76102, Estados Unidos.

Producto médico autorizado por la ANMAT **PM-2770-6**

Directora Técnica: Farm. Martha Inés Cánovas M.N. 16.904.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

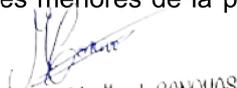
Vashe Wound Solution es una solución limpiadora de heridas la cual está compuesta de una solución salina isotónica de cloruro de sodio. Vashe Wound Solution tiene una acción mecánica sobre la herida creando un ambiente húmedo y aflojando el exudado contaminado, esfacelos, residuos, entre otros. Humedecer y limpiar una herida con Vashe Wound Solution permite que se lleve a cabo el proceso de curación natural. Este dispositivo médico se presenta como un producto recetado que requiere que el médico diagnostique el estado de la enfermedad y prescriba el producto.

INDICACIÓN:

Vashe Wound Solution es una solución salina isotónica de cloruro de sodio cuya acción mecánica está destinado a limpiar, irrigar, humedecer, desbridar y eliminar materiales extraños, incluidos microorganismos y desechos de heridas exudantes y/o sucias, lesiones dérmicas agudas y crónicas, como la presión de etapa I-IV. úlceras, úlceras por estasis, úlceras diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones, irritaciones menores de la piel, úlceras del pie



FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE



Martha I. CÁNOVAS
Farmacéutica I.B.S.A
M.N. 16.904

diabético, uñas encarnadas de los pies, zonas injertadas y donantes. También está destinado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes para heridas.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

La solución para heridas Vashe® no tiene contraindicaciones clínicas. Sólo para uso externo. No es inyectable.

INSTRUCCIONES DE USO:

Su fórmula no irritante está pensada para limpiar, irrigar, humectar, desbridar y eliminar material extraño, incluidos microorganismos, en los siguientes casos:

- Lesiones dérmicas agudas y crónicas
- Abrusiones e irritaciones cutáneas leves
- Lesiones por presión en estadios 1 a 4
- Zonas injertadas y donantes
- Úlceras por estasis • Desgarros cutáneos
- Úlceras diabéticas • Abscesos
- Heridas posquirúrgicas
- Dermatitis asociada a la humedad/Dermatitis asociada a la incontinencia (DAI)
- Quemaduras de primer y segundo grado • Pérdida de la integridad cutánea

Impregnación con Vashe



1 Aplique una gasa impregnada con Vashe directamente sobre el lecho de la herida. El tiempo de impregnación recomendado es de aproximadamente 5 a 10 minutos.



2 Retire la gasa impregnada y, a continuación, limpie a fondo el lecho de la herida con **otra** gasa empapada en Vashe.



3 Seque la herida y el área alrededor con toques ligeros, y aplique el apósito adecuado, según lo indicado.

Taponamiento con Vashe



1 Vierta Vashe sobre la gasa hasta que esté completamente impregnada.



2 Coloque gasa (o tiras de gasa) en la herida y cubra con un apósito seco. Utilice tela adhesiva o gasa enrollada para mantener todo en su sitio.



3 Se recomienda volver a aplicar los apósitos empapados en Vashe al menos una vez al día.

Instilación con Vashe



1 Utilice la lengüeta suministrada para colgar el envase de instilación de Vashe en el dispositivo de instilación.



2 Introduzca el tubo de irrigación en el envase de Vashe. Es importante abrir el orificio de ventilación de la vía (o punzón) para que circule el aire necesario.



3 Cambie el envase de Vashe según sea necesario.


FLORINDA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
20090 GEMINATE


Mercedes I. BANOUAS
Farmaceutica USA
RIN. 16904

FORMA DE PRESENTACIÓN

Botella tapa abatible por 118ml, 250ml, 475ml y 1L

Botella instilación por 250ml, 475ml y 1L.

ESTERILIZACIÓN:

N/C

VIDA ÚTIL:

18 meses

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente entre 5°C y 25°C lejos de la luz solar directa y del calor.


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE


Martha I. CAROUAS
Farmaceutica LISA
M.N. 16.904



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y manual de instrucciones pm 2770-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 12:00:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.24 12:00:50 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003052-24-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003052-24-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SURGITEK S.R.L. ; 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: 2770-6

Nombre descriptivo: Solución limpiadora de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-570 Protectores, Mecánicos, para Heridas

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

Modelos:

-

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Vashe Wound Solution es una solución salina isotónica de cloruro de sodio cuya acción mecánica está destinado a limpiar, irrigar, humedecer, desbridar y eliminar materiales extraños, incluidos -microorganismos y desechos de heridas exudantes y/o sucias, lesiones dérmicas agudas y crónicas, como la presión de etapa I-IV. úlceras, úlceras por estasis, úlceras diabéticas, heridas posquirúrgicas, quemaduras de primer y segundo grado, abrasiones, irritaciones menores de la piel, úlceras del pie diabético, uñas encarnadas de los pies, zonas injertadas y donantes. También está destinado a humedecer y lubricar apósitos absorbentes para heridas.

Período de vida útil: 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: n/a

Forma de presentación: Unitaria

Botella tapa abatible por 118ml, 250ml, 475ml y 1L

Botella instilación por 250ml, 475ml y 1L.

Método de esterilización: n/a

Nombre del fabricante:

Urgo Medical North America LLC

Lugar de elaboración:

100 Lexington Street, Suite 400, Fort Whort, TX 76102, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2770-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003052-24-0

Nº Identificador Trámite: 58590

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 18:12:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.28 18:12:26 -03:00