



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

Disposición

Número: DI-2019-3445-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5752-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5752-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Convatec Argentina 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 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 Aquacel Foam, nombre descriptivo Apósito de espuma para heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina 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 N° IF-2019-19174878-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-9", 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: Apósito de espuma para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Foam.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La capa en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de ésta, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. Los apósitos pueden ser usados para el tratamiento de heridas agudas y crónicas como: úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II a IV) y úlceras de pie diabético; heridas quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial (segundo grado), heridas que cicatrizan por primera intención, tratamiento de heridas con tendencia al sangrado, heridas dolorosas, abrasiones, laceraciones.

Modelo/s:

420804 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 3.2 pulgadas X 3.2 pulgadas / 8cm X 8cm.

420680 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420619 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 5 pulgadas X 5 pulgadas / 12.5cm X 12.5cm.

420621 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 7 pulgadas X 7 pulgadas / 17.5cm X 17.5cm.

420623 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8.5 pulgadas X 8.5 pulgadas / 21cm X 21cm.

420624 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 10 pulgadas X 12 pulgadas / 25cm X 30cm.

420625 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8 pulgadas X 5.5 pulgadas / 19.8cm X 14cm, Talón.

420626 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8 pulgadas X 7 pulgadas / 20cm X 16.9cm, Sacro.

420828 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 9.4 pulgadas X 8.4 pulgadas / 24cm X 21.5cm, Sacro.

420631 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm.

420633 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420635 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

420636 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 8 pulgadas X 8 pulgadas / 20cm X 20cm.

420637 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 8 pulgadas / 15cm X 20cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 5 y 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) Scapa Tapes North America, LLC.

2) ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración:

1) 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee 37909, Estados Unidos.

2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5752-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.17 09:29:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

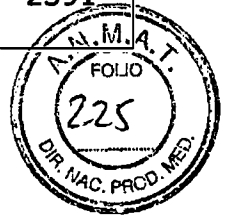
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.17 09:29:23 -0300'



AQUACEL FOAM, Apósito de espuma para heridas

PM 2391-9

Legajo N° 2391



Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo AQUACEL FOAM

AQUACEL foam, Apósito de espuma para heridas

Modelo: Según corresponda

Fabricado por:

1. Scapa Tapes North America LLC, 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee 37909, Estados Unidos.
2. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéssica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-9

STERILE EO



Lote:


Fabricación: DD/MM/AAAA

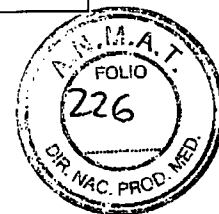
Vencimiento: DD/MM/AAAA

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESSICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

IF-2019-19174878-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|----------------|
|  | AQUACEL FOAM, Apósito de espuma para heridas | PM 2391-9 |
| | | Legajo Nº 2391 |



Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso AQUACEL FOAM

AQUACEL Foam, Apósito de espuma para heridas

Modelo: Según corresponda

Fabricado por:

- Scapa Tapes North America LLC, 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee 37909, Estados Unidos.
- ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.









Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéssica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-9

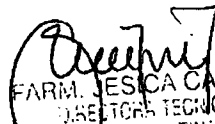









DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO


El apósito AQUACEL™ FOAM espuma adhesivo y no adhesivo, es una gama de apósitos estériles de espuma de Hydrofiber™ para el cuidado de heridas, consistente en un film externo, impermeable de poliuretano y una almohadilla multicapa absorbente; el apósito adhesivo presenta un borde adhesivo de silicona. La almohadilla multicapa absorbente contiene una capa de espuma de poliuretano y una capa no tejida de Hydrofiber (carboximetilcelulosa sódica) en contacto con la herida.

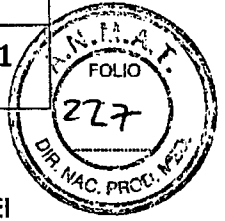
INDICACIONES

JUAN PABLO ROSSI
 GERENTE TITULAR
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.


 FARM. JESSICA CARINO
 DIRECTORA TÉCNICA
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
 M.N. 15006 - M.P. 20980

IF-2019-19174878-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|----------------|
|  ConvaTec | AQUACEL FOAM, Apósito de espuma para heridas | PM 2391-9 |
| | | Legajo Nº 2391 |



La capa externa de film es una barrera antiviral y antibacteriana impermeable que protege a la herida de contaminantes externos, reduciendo el riesgo de infección. El film además ayuda a gestionar la transmisión del vapor de agua del exudado absorbido por el apósito.

Los materiales de espuma y de Hydrofiber de la almohadilla absorben gran cantidad de fluido de la herida y bacterias. La capa de Hydrofiber en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta de forma íntima a la superficie de la herida, manteniendo un medio húmedo en la herida (que ayuda al proceso de cicatrización) y ayuda a la retirada del tejido no viable de la herida (desbridamiento autolítico) sin dañar el tejido. La capa no adherente en contacto con la herida permite un mínimo trauma a la retirada. El apósito adhesivo tiene un borde de silicona que aporta seguridad, adherencia suave a la piel y permite una retirada no traumática del apósito. El apósito AQUACEL FOAM puede ser utilizado como apósito primario o secundario. Se puede utilizar solo o en combinación con otros productos para el cuidado de heridas y puede cortarse a la forma y medida, que necesite el profesional sanitario.

Si el apósito adhesivo se corta, se puede necesitar esparadrapo adicional para asegurarlo sobre la lesión. Esparadrapo adicional, u otros modos de fijación, se requerirán para asegurar el apósito AQUACEL FOAM no adhesivo en la lesión.


Los apósitos AQUACEL FOAM pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

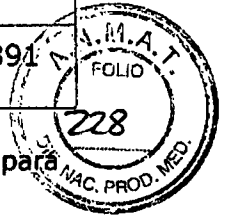
- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético;
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo, ortopédicas y vasculares);
- Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas mecánicamente o quirúrgicamente y zonas donantes;
- Heridas dolorosas;
- Abrasiones;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FABRICA GARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.P. 15006 - M.P. 20980

IF-2019-19174878-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|---|----------------|
|  | AQUACEL FOAM, Apósito de espuma para heridas | PM 2391-9 |
| | | Legajo N° 2391 |



El apósito AQUACEL FOAM puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.

CONTRAINDICACIONES

Los apósitos AQUACEL FOAM no deben ser utilizados en individuos con sensibilidad o que hayan presentado reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

Aviso: La esterilidad está garantizada a menos que el envase unitario esté dañado o abierto antes de su uso.

Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reutilizado. Su reutilización puede incrementar el riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden no ser óptimas para su uso previsto.

Este apósito para heridas no debe ser utilizado con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar con un profesional de la salud.

Durante el proceso de cicatrización normal, el tejido no viable puede ser retirado (desbridamiento autolítico) de la herida, lo cual puede provocar que la herida parezca mayor tras los primeros cambios de apósito.

Si usted observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (emblanquecimiento de la piel) o hipergranulación (exceso del tejido de formación) consulte a un profesional de la salud.

La herida debe ser inspeccionada durante los cambios por (1) signos de infección (aumento del dolor, sangrado, enrojecimiento/calor del tejido de alrededor, exudado de la herida), (2) si hay un cambio en el color y/o olor de la herida, (3) si otros síntomas inesperados ocurrieran (por ejemplo, maceración o hipergranulación).

El uso del apósito AQUACEL FOAM adhesivo y no adhesivo no ha sido estudiado en heridas debidas a herpes simple o impétigo.

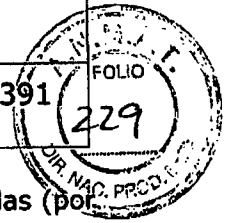
Además, en el caso de úlceras vasculares, úlceras de pie diabético, úlceras por presión, quemaduras de segundo grado, zonas donantes, heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por primera o segunda intención:

- El tratamiento de todas las lesiones arriba mencionadas debe realizarse únicamente bajo la supervisión de un profesional de la salud.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESSICA CARINO
DIRECCION GENERAL
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
CALLE 15006 | P.B. 20000

IF-2019-19174878-APP-DN PM#ANMAT



- En caso de que estén indicadas, deben aplicarse medidas de soporte apropiadas (por ejemplo: uso de vendaje compresivo en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para el alivio de presión en el tratamiento de úlceras por presión)
- La colonización de las heridas crónicas es común y no es una contraindicación para utilizar el apósito. El apósito puede ser utilizado en heridas infectadas bajo supervisión médica conjuntamente con terapia adecuada y frecuente monitorización de la lesión.
- En pacientes con úlceras de pie diabético debe controlarse la glucemia y aplicar medidas de apoyo adecuadas.
- En quemaduras de segundo grado considerar procedimientos alternativos (cirugía) si la herida no ha reepitelizado después de 14 días.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Si el envase unitario de un producto estéril está dañado, no se debe utilizar.

2. Preparación del lecho de la herida y limpieza: Antes de aplicar el apósito, limpiar el lecho de la herida con un agente limpiador adecuado y secar la piel perilesional.

3. Preparación y aplicación del apósito:

- a. Seleccionar el tamaño y forma adecuados del apósito asegurándose de que la almohadilla central absorbente (el área interior de la ventana adhesiva) es de 1cm (1/3 pulgadas) mayor que el área de la herida.
- b. Retirar el apósito del envase estéril, minimizando el contacto de los dedos con la superficie de contacto con la herida y la superficie adhesivo. Retirar el papel protector si se está utilizando el apósito adhesivo.
- c. El apósito puede ser cortado a la forma que convenga.
- d. Mantener el apósito sobre la lesión y alinear el centro del apósito con el centro de la herida. Aplicar la almohadilla directamente sobre la herida. En el apósito adhesivo alise el borde adhesivo.
- e. Se debe utilizar un vendaje de retención apropiado o un esparadrapo para asegurar el apósito sin reborde adhesivo, o si el apósito adhesivo ha sido cortado.
- f. En localizaciones anatómicas difíciles, tales como talón o sacro, se deberían utilizar los apósitos adhesivos con formas especiales.
- g. Descarte cualquier porción no utilizada del producto tras cubrir la lesión.

4. Retirada del apósito:


JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.



IF-2019-19174878-

FARM. JESICA CARINO
FARMACIA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
N N 13006 - M P 20980



| | | |
|---|--|----------------|
|  | AQUACEL FOAM, Apósito de espuma para heridas | PM 2391-9 |
| | | Legajo Nº 2391 |

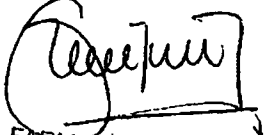


- a. El apósito debe cambiarse cuando esté clínicamente indicado (por ejemplo: fugas, sangrado, aumento del dolor, sospecha de infección). El tiempo de uso máximo recomendado del apósito es de 7 días.
- b. La herida debe limpiarse a intervalos apropiados.
- c. Para retirar el apósito, presionar suavemente la piel y con cuidado retirar desde uno de las esquinas del apósito. Continuar hasta que todos los bordes estén libres. Cuidadosamente levantar el apósito y desechar de acuerdo a los protocolos clínicos locales.

Almacenar a temperatura ambiente (10° C - 25° C/50° F - 77° F). Proteger de la luz.

Mantener en lugar seco.


JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.


FARM. JÉSSICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M N 15006 - M P 20980



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-19174878-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5752-18-6

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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.28 15:50:30 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.03.28 15:50:30 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5752-18-6

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

Nombre descriptivo: Apósito de espuma para heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Foam.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La capa en contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de ésta, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. Los apósitos pueden ser usados para el tratamiento de heridas agudas y crónicas como: úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II a IV) y úlceras de pie diabético; heridas quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial (segundo grado), heridas que cicatrizan por primera intención, tratamiento de heridas con tendencia al sangrado, heridas dolorosas, abrasiones, laceraciones.

Modelo/s:

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

420804 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 3.2

pulgadas X 3.2 pulgadas / 8cm X 8cm.

420680 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 4

pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420619 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 5

pulgadas X 5 pulgadas / 12.5cm X 12.5cm.

420621 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 7

pulgadas X 7 pulgadas / 17.5cm X 17.5cm.

420623 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8.5

pulgadas X 8.5 pulgadas / 21cm X 21cm.

420624 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 10

pulgadas X 12 pulgadas / 25cm X 30cm.

420625 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8

pulgadas X 5.5 pulgadas / 19.8cm X 14cm, Talón.

420626 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8

pulgadas X 7 pulgadas / 20cm X 16.9cm, Sacro.

420828 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 9.4

pulgadas X 8.4 pulgadas / 24cm X 21.5cm, Sacro.

420631 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 2 pulgadas X 2

pulgadas / 5cm X 5cm.

WB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

420633 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm.

420635 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm.

420636 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 8 pulgadas X 8 pulgadas / 20cm X 20cm.

420637 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 8 pulgadas / 15cm X 20cm.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 5 y 10 unidades.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) Scapa Tapes North America, LLC.

2) ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración:

1) 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee 37909, Estados Unidos.

2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

WBB

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

Se e

un

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-9, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5752-18-6

Disposición N°

17 ABR. 2019

3445

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

