



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3530-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5747-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5747-18-1 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 SAF-GEL, nombre descriptivo Gel para cuidado de heridas y nombre técnico Gel, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20811926-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-7", 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: Gel para cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAF-GEL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la hidratación y manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas úlceras dérmicas. Crea un ambiente húmedo que contribuye en el proceso de cicatrización de la herida. Puede usarse en el tratamiento de heridas crónicas, incluidas las heridas en estadio IV, tratamiento de úlceras por presión, úlceras por estasis, quemaduras de primer y segundo grado, cortes y abrasiones en la piel.

Modelo/s: 145730 Hydrating Dermal Wound Dressing with Alginate 85g.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) ConvaTec Inc.

3) Accupac Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

2) 7900 Triad Center Drive, Suite 400, Greensboro, NC Estados Unidos 27409.

3) 1501 Industrial Blvd, Mailand, PA Estados Unidos 19451.

Expediente N° 1-47-3110-5747-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.22 16:49:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

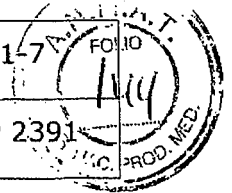
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.22 16:49:45 -0300'



SAF-GEL

PM 2391-7

Legajo N° 2391



### Anexo IIB: Proyecto de Rótulo SAF-GEL

SAF-GEL, Gel para cuidado de heridas  
Hydrating Dermal Wound Dressing with Alginate 85g  
Modelo: 145730

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Inc, 7900 Triad Center Drive, Suite 400, Greensboro, NC Estados Unidos 27409
3. Accupac Inc, 1501 Industrial Blvd, Mailand, PA Estados Unidos 19451.

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

Producto no estéril.

Almacenar entre 15-30°C

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

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-7

Fabricación: DD/MM/AA

Vencimiento: DD/MM/AA

Lote:

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

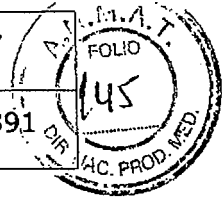
IF-2019-208706-APN-DPM#ANMAT  
FABR. JESSICA CARINO  
DIRECORA TECNICA  
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.  
M.N. 15006 - M.P. 20980



SAF-GEL

PM 2391-7

Legajo N° 2391

**Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de uso SAF-GEL**

SAF-GEL, Gel para cuidado de heridas  
Hydrating Dermal Wound Dressing with Alginate 85g  
Modelo: 145730

**Fabricado por:**

1. ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.
2. ConvaTec Inc, 7900 Triad Center Drive, Suite 400, Greensboro, NC Estados Unidos 27409
3. Accupac Inc, 1501 Industrial Blvd, Mailand, PA Estados Unidos 19451.

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

Producto no estéril.

Almacenar entre 15-30°C

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

Precauciones y Advertencias: Ver Instrucciones de uso

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-7

**INDICACIONES**

SAF Gel está diseñado para la hidratación y manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas las úlceras dérmicas. El gel crea un ambiente húmedo que contribuye en el proceso de cicatrización de la herida, además de promover el retiro no traumático de los apósitos.

Este Alginato puede usarse en el tratamiento de heridas crónicas, incluidas las heridas en estadio IV. El gel para heridas dérmicas SAF-gel puede ser utilizado en el tratamiento de úlceras por presión, úlceras por estasis, quemaduras de primer y segundo grado, cortes y abrasiones en la piel.


El producto SAF-Gel permanece efectivo durante 28 días después de abrir

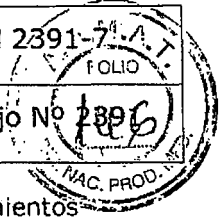
**PRECAUCIONES**

- La colonización de heridas crónicas es común y no representa una contraindicación para el uso de SAF-Gel.
- Cuando se sospecha o se desarrolla infección durante el uso de SAF-Gel se debe instruir el uso del tratamiento antibiótico apropiado. El uso de SAF-Gel puede continuar, pero se debe vigilar estrechamente el progreso de la lesión y todos los tratamientos deben realizarse bajo supervisión médica. En

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

IF-2019-20811926-ANMAT  
FARM. JESSICA CARINO  
M.N. 15006 - M.P. 20980

	SAF-GEL	PM 2391-71.A.T
		Legajo No 2396



presencia de infección anaerobia no se recomienda el uso de tratamientos oclusivos.

- El ambiente húmedo de la lesión producido por el gel puede causar un desbridamiento autolítico que puede aumentar el tamaño aparente de la herida después de los primeros cambios de apósitos.

**CONTRAINDICACIONES**

No utilizar en individuos con sensibilidad conocida al gel o a sus componentes.

**ADVERTENCIAS**

Sólo para uso externo. Mantenga este producto y similares alejados del alcance de los niños. Si la herida no mejora en un lapso de 10 a 14 días consulte a su médico. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, se debe usar un solo empaque para cada paciente.

**APLICACIÓN**

Limpiar la herida de manera apropiada y secar la piel circundante. Aplicar DuoDerm Gel/ SAF-Gel directamente sobre la herida, cubriéndola totalmente. Cubra la superficie con un apósito secundario. El apósito debe cambiarse diariamente, o cuando el mismo presente fugas, o la herida comience a secarse. Se recomienda no exceder un uso máximo de siete días por apósito.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar a temperatura controlada de 15°-30°C

JUAN PABLO BOSSI  
 GERENTE GENERAL  
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO  
 DIRECTORA TECNICA  
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-20811926-APN-DNPM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-20811926-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5747-18-1

---

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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.05 17:10:42 -0300'

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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.05 17:10:43 -0300'



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5747-18-1

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: Gel para cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAF-GEL.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para la hidratación y manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas úlceras dérmicas. Crea un ambiente húmedo que contribuye en el proceso de cicatrización de la herida. Puede usarse en el tratamiento de heridas crónicas, incluidas las heridas en estadio IV, tratamiento de úlceras por presión, úlceras por estasis, quemaduras de primer y segundo grado, cortes y abrasiones en la piel.

Modelo/s: 145730 Hydrating Dermal Wound Dressing with Alginate 85g.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Unitaria.

### 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 2450,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé



Método de esterilización: No estéril.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante:

1) ConvaTec Limited.

2) ConvaTec Inc.

3) Accupac Inc.

Lugar/es de elaboración:

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

2) 7900 Triad Center Drive, Suite 400, Greensboro, NC Estados Unidos 27409.

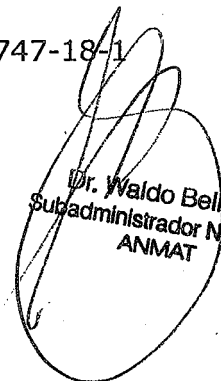
3) 1501 Industrial Blvd, Mailand, PA Estados Unidos 19451.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-7, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5747-18-1

Disposición N° **3530**

**22 ABR. 2019**

  
Dr. Waldo Belloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT