



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002011-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002011-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Droguería Martorani 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;

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 Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed nombre descriptivo Apósito para heridas de espuma y nombre técnico Apósitos , de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-51097355-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-39 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-39

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed

Modelos:

Apósito de espuma: G3101, G3102, G3103, G3104, G3105.

Apósito de espuma de poliuretano: G3121, G3122, G3123, G3124, G3125, G3127.

Apósito de espuma para uso con cánula traqueal: G3126.

Apósito de espuma (autoadhesivo): G3202, G3203, G3204, G3122Y.

Apósito de espuma de silicona, sin borde: S71022, S71033, S71044, S71047, S71055, S71058, S71066, S71067, S71068, S71144, S71166.

Apósito de espuma de silicona, con borde: S72033, S72044, S72055, S72066, S72068, S72056, S72047, S72072, S72071, S72072, S72070, S73071.

Apósito de espuma de silicona, sin borde, liviano: S73022, S73033, S73044, S73055, S73066.

Apósito de espuma de silicona, con borde, liviano: S74068, S74033, S74044, S74055.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de espuma está indicado para el manejo de heridas exudativas, incluidas las úlceras de decúbito y de las piernas, las heridas traumáticas y quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial y las zonas donantes. Particularmente útil para vendar heridas como las úlceras sacras por presión que pueden disminuir la presión de la herida.

Período de vida útil: 3 años (silicona) y 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario, por 5, por 10 y por 20.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (apósito de espuma de silicona) o rayos gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo gan

Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China


Expediente N° 1-0047-3110-002011-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38156

AM












Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:58:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:58:50 -03:00

	Apósito para heridas de espuma	PM 928-39
		Legajo N° 928


ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p style="text-align: center;">Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas de espuma Modelo: según corresponda</p> <p>Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.: Huancheng North Road 493, Mo gan Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China</p> <p>Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-39 Esterilizado por: Radiación Gamma u oxido de etileno (según corresponda)</p> <p>         </p> <p>    </p>
--

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas de espuma	PM 928-39
		Legajo Nº 928

Instrucciones de Uso:

Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas de espuma Modelo: según corresponda
Fabricado por: Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.: Huancheng North Road 493, Mo gan Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China
Importado por: Droguería Martorani S.A. Av Del Campo 1180/82, CABA. Directora Técnica: Cristina Hnatyszyn MN: 8192 Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales a Instituciones Sanitarias Autorizado por ANMAT: PM 928-39 Esterilizado por: Radiación Gamma u óxido de etileno (según corresponda)


Apósito de heridas de espuma

Descripción:

El apósito de espuma es un tipo de apósito nuevo hecho de poliuretano espumado médico. La estructura porosa lo ayuda con una mayor y más rápida absorción. El apósito de espuma incluye tres tipos: apósito de espuma no adhesivo, apósito de espuma (laminado con película de PU) y apósito de espuma autoadhesivo. El primero consiste en espuma de PU; el segundo en espuma de PU laminado con PU y el autoadhesivo consiste en película de PU, espuma de PU, hidrocoloide y papel antiadherente. La película de PU es permeable al vapor de humedad. El hidrocoloide es autoadhesivo por lo que no requiere cinta ni apósito adicional para mantenerlo en su posición.

El apósito de espuma de silicona consta de una capa de contacto con la herida de silicona blanda, almohadilla absorbente de espuma de PU, una capa con fibras super absorbentes y una película no tejido permeable al vapor. La capa de silicona no se pega a la herida ni causa traumatismos en el delicado tejido en formación al retirarlo.


El apósito de espuma es un apósito absorbente y atraumático que absorbe el exudado, mantiene un ambiente húmedo para la cicatrización de heridas (formación de tejido de granulación y epitelización) al tiempo que minimiza el riesgo de maceración y actúa como una barrera contra líquidos y microorganismos.

Indicaciones:

El apósito de espuma está indicado para el manejo de heridas exudativas, incluidas las úlceras de decúbito y de las piernas, las heridas traumáticas y quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial y las zonas donantes. Particularmente útil para vendar heridas como las úlceras sacras por presión que pueden disminuir la presión de la herida.

Contraindicaciones:

Suspenda su uso si el paciente es alérgico a alguno de los componentes del apósito. El apósito de espuma no debe aplicarse en heridas que estén cubiertas con una cicatriz seca o un tejido necrótico negro y duro, hasta que esto haya sido removido quirúrgicamente o por algún otro método. El

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas de espuma	PM 928-39
		Legajo N° 928

apósito de espuma autoadhesivo no debe utilizarse cuando el estado de la piel que rodea la herida es deficiente y friable, ya que el adhesivo puede dañar el tejido al retirarlo.

Precauciones:

1. Si se produce enrojecimiento, hinchazón, calor o dolor en la herida, suspenda el uso inmediatamente y comuníquese con un profesional de la salud calificado.
2. Si la herida no comienza a mostrar signos de cicatrización o si se presentan otros síntomas inesperados, comuníquese con un profesional de la salud calificado.
3. No utilice apósitos de espuma junto con agentes oxidantes como soluciones de hipoclorito o peróxido de hidrógeno.

Instrucciones de uso:

1. Tenga en cuenta que se deben seguir los procedimientos de higiene locales antes y después del cambio del apósito.
2. Asegúrese de que el área de la herida esté limpia y seca antes de usar el apósito.
3. Se debe seleccionar un apósito que se superponga al margen de la herida en al menos 2 cm
4. Para apósitos autoadhesivos: Retire la película de liberación antes de usar y pegue el apósito en el área de la herida. No lo estire.

Frecuencia de cambio:

La frecuencia con la que se debe cambiar el apósito depende completamente de la naturaleza y del estado de la herida. En heridas esfaceladas o que exudan de manera abundante puede ser necesario ser reemplazado diariamente al inicio, pero a medida que avanza la cicatrización y la cantidad de exudado disminuye, el intervalo entre cambios puede extenderse hasta 7 días. El tiempo de uso acumulativo mas prolongado no debe exceder los 30 días.

Los apósitos con borde pueden cambiarse cuando hay exudado en los bordes de la almohadilla.

Advertencias:

Inicialmente, las heridas esfaceladas cubiertas con apósito de espuma de silicona pueden parecer que aumentan en tamaño debido al desbridamiento autolítico promovido por las condiciones húmedas del apósito. Esto es normal y esperable. Las heridas clínicamente infectadas cubiertas con apósito de espuma deben controlarse cuidadosamente y se debe considerar la terapia con antibióticos sistémicos si la infección no se resuelve.

Almacenamiento:

Los apósitos de espuma se almacenan en una habitación oscura limpia y bien ventilada, con HR inferior al 80%, temperatura de -10°C a 40°C y sin gases corrosivos.


CRISTINA HNATYSZYN
FARMACEUTICA M.N. 8192
DIRECTORA TÉCNICA
DROGUERIA MARTORANI S.A.


LEON M. METZ BREA
Drogueria Martorani S.A.
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 928-39

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.23 09:48:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 09:48:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002011-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002011-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Droguería Martorani 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: 928-39

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de espuma

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed

Modelos:

Apósito de espuma: G3101, G3102, G3103, G3104, G3105.

Apósito de espuma de poliuretano: G3121, G3122, G3123, G3124, G3125, G3127.

Apósito de espuma para uso con cánula traqueal: G3126.

Apósito de espuma (autoadhesivo): G3202, G3203, G3204, G3122Y.

Apósito de espuma de silicona, sin borde: S71022, S71033, S71044, S71047, S71055, S71058, S71066, S71067, S71068, S71144, S71166.

Apósito de espuma de silicona, con borde: S72033, S72044, S72055, S72066, S72068, S72056, S72047, S72072, S72071, S72072, S72070, S73071.

Apósito de espuma de silicona, sin borde, liviano: S73022, S73033, S73044, S73055, S73066.

Apósito de espuma de silicona, con borde, liviano: S74068, S74033, S74044, S74055.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de espuma está indicado para el manejo de heridas exudativas, incluidas las úlceras de decúbito y de las piernas, las heridas traumáticas y quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial y las zonas donantes. Particularmente útil para vendar heridas como las úlceras sacras por presión que pueden disminuir la presión de la herida.

Período de vida útil: 3 años (silicona) y 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Unitario, por 5, por 10 y por 20.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (apósito de espuma de silicona) o rayos gamma

Nombre del fabricante:

Zhejiang Longterm Medical Technology Co. Ltd.

Lugar de elaboración:

Huancheng North Road 493, Mo gan

Mountain National High-Tech district, Deqing 313200 Huzhou, Zhejiang, China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 928-39 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002011-22-9

N° Identificadorio Trámite: 38156

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.09 15:56:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:56:56 -03:00