



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002015-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002015-22-3 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 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 Aurinco /Pharmacare/ Highleadmed/Innomed nombre descriptivo Apósito para heridas de alginato 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-51085952-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 928-38 ", 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 928-38

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de alginato

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:
G5301, G5304, G5306, G5312, G5405, G5407

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, sitios donantes, úlceras por presión, úlceras en las piernas, heridas cavitadas y la mayoría de las demás heridas de granulación.

Período de vida útil: 3 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, x 5, x 10 y x 20 unidades.

Método de esterilización: Radiación 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° 1-0047-3110-002015-22-3

N° Identificadorio Trámite: 38161

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.06.09 15:58:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.09 15:58:55 -03:00

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas de alginato	PM 928-38
		Legajo N° 928


ANEXO IIIB: PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Rótulo:

<p style="text-align: center;">Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas de alginato 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 928-38</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>
--

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas de alginato	PM 928-38
		Legajo N° 928

Instrucciones de Uso:

Pharmacare/Aurinco, Apósito para heridas de alginato 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: Drogueria 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 928-38	
	

Apósito de heridas de alginato

Descripción:

El apósito de alginato de Longterm Medical Technology Co. Ltd. es un apósito primario hecho de alginato de calcio. Se prepara como una fibra textil que se mantiene unida mediante un proceso especial de unión con agujas y se presenta como “cuerda” para cavidades y plana para aplicar en heridas abiertas más grandes.

Indicaciones:


El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, sitios donantes, úlceras en las piernas, úlceras por presión, heridas cavitadas y otras heridas de granulación. Contribuye a la hemostasis.

Contraindicaciones:

Suspenda su uso si el paciente es alérgico a alguno de los componentes del apósito. El apósito de alginato no debe usarse en heridas secas o cubiertas con tejido necrótico negro y duro.

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. Este producto no es absorbido por el cuerpo humano. No lo deje dentro del cuerpo. Asegúrese de que se haya retirado el relleno de cavidades, senos paranasales, etc.

 DROGUERIA MARTORANI S.A.	Apósito para heridas de alginato	PM 928-38
		Legajo Nº 928

Instrucciones de uso:

El apósito de alginato debe ser seleccionado de tamaño mayor a la herida y se coloca en contacto íntimo con la base de la herida. Cualquier superposición se puede cortar o doblar sobre la superficie de la herida antes de aplicar un apósito secundario estéril sujeto con cinta quirúrgica. La naturaleza del apósito secundario se regirá por la condición de la herida. Si se prevén grandes cantidades de exudado, puede ser necesario un apósito absorbente simple; pero a medida que la herida cicatriza y se produce menos exudado, una gasa mas delgada con una película de plástico de baja adherencia puede ayudar a conservar la humedad y evitar que la herida se seque demasiado rápido. Las heridas cavitadas y los senos paranasales se pueden vendar con una cuerda de alginato, que se debe colocar suavemente en su posición sin presionar demasiado.

Frecuencia de cambio:

El intervalo entre los cambios de apósito dependerá completamente del estado de la herida y de la naturaleza del apósito secundario. El intervalo puede ser extendido hasta 7 días en algunas circunstancias.

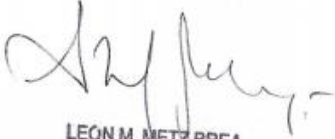
Advertencias:

Las heridas que muestren signos de infección clínica pueden vendarse con este producto, pero el apósito debe cambiarse diariamente y debe considerar el uso de una terapia con antibióticos sistémicos.

Almacenamiento:

Los apósitos de alginato se almacenan en una sala 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 TECNICA
 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 928-38 DROGUERIA MARTORANI

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 09:34:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.23 09:34:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002015-22-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002015-22-3

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: 928-38

Nombre descriptivo: Apósito para heridas de alginato

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:

G5301, G5304, G5306, G5312, G5405, G5407

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El apósito de alginato se puede aplicar a heridas con exudado de moderado a intenso, como quemaduras de espesor parcial, sitios donantes, úlceras por presión, úlceras en las piernas, heridas cavitadas y la mayoría de las demás heridas de granulación.

Período de vida útil: 3 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, x 5, x 10 y x 20 unidades.

Método de esterilización: Radiación 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 928-38 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002015-22-3

N° Identificador Trámite: 38161

AM