



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006091-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006091-21-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA 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;

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 IoPlex / MEDLINE nombre descriptivo Apósito protector de heridas y nombre técnico Apósitos, Impregnados, Antimicrobianos, Yodo , de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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-2021-116430627-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-61 ", 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: 1489-61

Nombre descriptivo: Apósito protector de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-823 Apósitos, Impregnados, Antimicrobianos, Yodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IoPlex / MEDLINE

Modelos:

MSC5345EP IoPlex iodophor foam dressing 4x5" (10x12.5 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza de úlceras y heridas húmedas

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1 y 8 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

1_MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_PROGRESSIVE WOUND CARE TECHNOLOGIES, LLC

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_1212 E montgomery Cross Road, Unit C Savannah, GA USA 31406

Expediente N° 1-0047-3110-006091-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32776

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 13:03:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 13:03:25 -03:00

IFU y Rótulos PM 1489-61

PROYECTO DE ROTULO

Apósito protector de heridas

FABRICANTE:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ PROGRESSIVE WOUND CARE TECHNOLOGIES, LLC

Dirección:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 1212 E montgomery Cross Road, Unit C Savannah, GA USA 31406

IMPORTADOR:

EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

Marca: IoPlex / MEDLINE

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 5 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: Radiación

Directora Técnica: Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-61

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



PARODI Liliana Edith
CUIL 20067179189

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito protector de heridas

FABRICANTE:

1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_ PROGRESSIVE WOUND CARE TECHNOLOGIES, LLC

Dirección:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_ 1212 E montgomery Cross Road, Unit C Savannah, GA USA 31406

IMPORTADOR:

EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

Marca: loPlex / MEDLINE

Modelo: XXXX

Mantener entre 5 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-61

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Limpieza de úlceras y heridas húmedas.

Método de uso:

1_ Limpiar el lecho de la herida con agua esterilizada o solución salina esteril. Retire el cobertor del paquete.

2_ Corte el apósito a la forma de la herida. Minimice la superposición sobre la piel para evitar que se seque en exceso. Si se coloca debajo de una envoltura de compresión, se pueden apilar 3 capas de loPlex para un control / ajuste adecuado.

3_ Cubra con un apósito secundario adecuado y controle el drenaje. loPlex debe permanecer suave y húmedo, no mojado.

Mecanismo de acción

Cuando la espuma se satura con exudado repetidamente y se libera todo el yodo, el color azul / negro de loPlex cambia a blanquecino. Esta es una indicación para cambiar el apósito loPlex. loPlex puede ayudar a promover cicatrización de heridas mediante:

eliminar eficazmente el exudado y los residuos del lecho de la herida, matar bacterias y promover un entorno limpio para las heridas, y proporcionando un entorno húmedo para la cicatrización de heridas.

Indicaciones:

Limpieza de úlceras y heridas húmedas, incluidas úlceras diabéticas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras estadísticas venosas y heridas y quemaduras traumáticas o quirúrgicas infectadas.

Contraindicaciones:

Personas con antecedentes de enfermedad de Graves, tiroiditis de Hashimoto o bocio; mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

loPlex no es eficaz en heridas secas sin mantener la humedad

Precauciones:

- No debe usarse en personas con sospecha de sensibilidad al yodo.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No debe usarse en ojos. Si ocurre el contacto con los ojos, enjuáguelos con abundante agua.
- Cada paquete debe limitarse al uso con un paciente.
- Suspenda su uso si hay alguna irritación del producto.

A menos que las indicaciones del médico indiquen lo contrario, la cantidad total de loPlex utilizada en una semana no debe exceder las 111 pulgadas cuadradas de la superficie total vestida (aproximadamente equivalente a 28 apósitos de 2 "x 2" sin cortar, 6 apósitos sin cortar de 4 "x 5", o 3 apósitos sin cortar de 6 "x 6"), y una sola aplicación no debe exceder un tercio de lo anterior.

Las pacientes embarazadas o que estén amamantando deben evitar este producto. Si está embarazada, amamantando o tratando de concebir, no use loPlex.

REACCIONES ADVERSAS

Algunos pacientes han experimentado una leve cantidad temporal de dolor durante los primeros 60 minutos de la aplicación de yodóforo. En unos pocos casos, se ha informado de dolor moderado persistente de varias horas. Otras reacciones adversas notificadas con los apósitos de yodóforo incluyen alergia, edema, enrojecimiento, irritación local y eczema



Almacenamiento:

PARODI Liliána Edith
CUIL 20067179189
Almacene a temperatura ambiente controlada de 5 a 30 ° C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-EXSA S R L

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 23:13:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.30 23:13:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006091-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006091-21-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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: 1489-61

Nombre descriptivo: Apósito protector de heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-823 Apósitos, Impregnados, Antimicrobianos, Yodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IoPlex / MEDLINE

Modelos:

MSC5345EP IoPlex iodophor foam dressing 4x5" (10x12.5 cm)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Limpieza de úlceras y heridas húmedas

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No Aplica

Forma de presentación: Caja por 1 y 8 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

1_MEDLINE INDUSTRIES, INC

2_PROGRESSIVE WOUND CARE TECHNOLOGIES, LLC

Lugar de elaboración:

1_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2_1212 E montgomery Cross Road, Unit C Savannah, GA USA 31406

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1489-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006091-21-9

N° Identificador Trámite: 32776

AM