



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006354-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006354-21-8 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 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 EQUOS - MEDLINE nombre descriptivo Apósito de alginato de calcio con y sin plata y nombre técnico Apósitos, No Impregnados, Fibra Natural, Alginato , de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-106554425-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-63 ", 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: 1489-63

Nombre descriptivo: Apósito de alginato de calcio con y sin plata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-829 Apósitos, No Impregnados, Fibra Natural, Alginato

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EQUOS - MEDLINE

Modelos:

1. EQX7012 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 12 in (30 cm), 2 g

2. EQX7022 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 2 x 2 in
3. EQX7044 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 4 x 4 in
4. EQX9022 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 2 x 2 in
5. EQX9048 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 4 x 8 in
6. EQX9012 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 1 x 12 in
7. EQX9045 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 4 x 5 in
8. EQX9066 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 6 x 6 in

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Absorción de exudados y remoción de tejidos no viables (desbridamiento autolítico) de heridas.

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: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 1-5-10-50-100 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

- 1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC (Todos los modelos)
- 2_ FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD (Todos los modelos)
- 3_ DATT MEDIPRODUCTS PRIVATE LIMITED (Modelos 1 a 3)

Lugar de elaboración:

- 1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093
- 2_ Southern Medical Devices Industrial Park 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai Foshan, Guangdong CHINA 528225
- 3_ Plot: 52-54-63 &64 ROZ-KA-MEO INDUSTRIAL AREA NUH, MEWAT SOHNA, Haryana INDIA 122 103

Expediente N° 1-0047-3110-006354-21-8

N° Identificatorio Trámite: 33039

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.19 23:17:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.19 23:17:11 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

Apósito de alginato de Calcio con y sin plata

FABRICANTE:

- 1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC
- 2_ FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD
- 3_ DATT MEDIPRODUCTS PRIVATE LIMITED

Dirección:

- 1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093
- 2_ Southern Medical Devices Industrial Park 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai Foshan, Guangdong CHINA 528225
- 3_ Plot: 52-54-63 &64 ROZ-KA-MEO INDUSTRIAL AREA NUH, MEWAT SOHNA, Haryana INDIA 122 103

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: direccion@tecnoscience.com

Marca: EQUOS - MEDLINE

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura bajas (No Congelar) y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-63

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito de alginato de Calcio con y sin plata

FABRICANTE:

- 1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC
- 2_ FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD
- 3_ DATT MEDIPRODUCTS PRIVATE LIMITED

Dirección:

- 1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093
- 2_ Southern Medical Devices Industrial Park 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai Foshan, Guangdong CHINA 528225
- 3_ Plot: 52-54-63 &64 ROZ-KA-MEO INDUSTRIAL AREA NUH, MEWAT SOHNA, Haryana INDIA 122 103

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: direccion@tecnoscience.com

Marca: EQUOS - MEDLINE

Modelo: XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

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

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura bajas (No Congelar) y al resguardo de la luz directa del sol.

ESTÉRIL: Radiación

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-63

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Cobertura, absorción de exudados y remoción de tejidos no viables (desbridamiento autolítico) de heridas.

Método de uso:

1. Limpie el lugar de la herida con solución salina normal o con un limpiador de heridas apropiado
2. Seque suavemente la herida (con esponja de gasa estéril de 4x4 pg) y la piel circundante para retirar el exceso de limpiador.

3. Aplique Equos® Alginate Wound Dressing (cualquier lado) a la superficie húmeda de la herida. Ajuste sin presionar para heridas más profundas.
4. Cubra con un vendaje secundario. Una capa semi-oclusiva puede ser usada para proteger la herida de la contaminación y permitir el baño del paciente.
5. Cubra el vendaje cuando el vendaje secundario se humedezca o cambie de acuerdo con el protocolo establecido por un profesional de salud.

Cuándo cambiar:

- Reaplique según sea necesario, según se indique humedeciendo el vendaje secundario o al menos cada 2 a cuatro días, o según lo indique un profesional de salud.
- Una herida que exuda fuertemente puede requerir cambiar el vendaje una o dos veces al día.
- A medida que la herida sana y la exudación se reduce, los cambios de vendaje se pueden hacer con menor frecuencia o según lo indique un profesional de salud
- Cuando haya infección presente, el vendaje debe ser cambiado al menos cada día.

Cómo cambiar:

- Retire suavemente el vendaje secundario y descarte.
- Levante/retire el vendaje del sitio de la herida.
- Limpie el lugar de la herida con solución salina normal o con un limpiador de heridas.

Indicaciones:

Bajo la supervisión de un profesional sanitario, los apósitos para heridas de alginato cálcico EQUOS se puede utilizar para el tratamiento de:

- Heridas de espesor parcial y total Úlceras del pie diabético, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras por presión / llagas (de espesor parcial y total)
- Heridas quirúrgicas dejadas para curar por segunda intención, como incisiones quirúrgicas dehiscentes
- Heridas traumáticas
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado)
- Heridas que son propensas a sangrar, como heridas que han sido desbridadas mecánica o quirúrgicamente y sitios donantes como fungoides-tumores cutáneos, carcinoma fungoide, metástasis cutánea, sarcoma de Kaposi y angiosarcoma Heridas dolorosas
- sitios de donante
- Heridas infectadas
- Heridas para prevenir o minimizar el crecimiento de bacterias dentro del apósito

Estos apósitos no son oclusivos, por lo cual pueden ser usados para cubrir heridas húmedas, infectadas o contaminadas, siempre que los vendajes se cambien al menos una vez al día

Contraindicaciones:

Quemaduras de tercer grado

Este vendaje no está diseñado para tratar o manejar infecciones

Precauciones:

Cambiar al menos una vez al día (en un lugar dice esto, en otro dice dependiendo de la herida y/o si está infectada)

En caso de infección, contactar a un médico.

Advertencias:

No usar como esponja quirúrgica

No usar en pacientes con sensibilidad conocida a este vendaje o a sus componentes.

Almacenamiento:

Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura bajas (No Congelar) al resguardo de la luz directa del sol.



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

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 11:22:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 11:22:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006354-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006354-21-8

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: 1489-63

Nombre descriptivo: Apósito de alginato de calcio con y sin plata

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
24-829 Apósitos, No Impregnados, Fibra Natural, Alginato

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EQUOS - MEDLINE

Modelos:

1. EQX7012 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 12 in (30 cm), 2 g

2. EQX7022 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 2 x 2 in
3. EQX7044 Equos Sterile Alginate Wound Dressing, 4 x 4 in
4. EQX9022 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 2 x 2 in
5. EQX9048 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 4 x 8 in
6. EQX9012 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 1 x 12 in
7. EQX9045 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 4 x 5 in
8. EQX9066 Equos Sterile Calcium Alginate Wound Dressing with Antibacterial Silver, 6 x 6 in

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Absorción de exudados y remoción de tejidos no viables (desbridamiento autolítico) de heridas.

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: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 1-5-10-50-100 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

- 1_ MEDLINE INDUSTRIES, INC (Todos los modelos)
- 2_ FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD (Todos los modelos)
- 3_ DATT MEDIPRODUCTS PRIVATE LIMITED (Modelos 1 a 3)

Lugar de elaboración:

- 1_ Three Lakes Drive, Northfield, IL USA 60093
- 2_ Southern Medical Devices Industrial Park 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai Foshan, Guangdong CHINA 528225
- 3_ Plot: 52-54-63 &64 ROZ-KA-MEO INDUSTRIAL AREA NUH, MEWAT SOHNA, Haryana INDIA 122 103

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1489-63 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006354-21-8

N° Identificadorio Trámite: 33039

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.17 23:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.17 23:22:35 -03:00