



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6413-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6413-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AMERICAN SURGERY 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 PLUROGEL®, SKINTEGRITY®, MEDLINE®, nombre descriptivo GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY S.A., 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-2021-05866589-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2049-27”, 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. 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: GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS

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

15-584 – Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLUROGEL®, SKINTEGRITY®, MEDLINE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El gel forma una película que protege la herida y están indicados en:

- Lesiones por presión;
- Heridas de espesor parcial y total;
- Ulceras en la pierna;
- Heridas quirúrgicas;
- Laceraciones, abrasiones y desgarros en la piel;
- Quemaduras de primer y segundo grado.

Modelos:

PGL020- PluroGel Burn and Wound Dressing. Tube. 0.70 oz (20 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel Tubo. 0,70 oz (20 g)

PGL050- PluroGel Burn and Wound Dressing, Jar. 1.75 oz (50 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel, frasco. 1,75 oz (50 g)

PGL050TUBE- PluroGel Burn and Wound Dressing. Tube. 1.75 oz (50 g) - Apósito para quemaduras y heridas PluroGel. Tubo. 1,75 oz (50 g)

PGL400- PluroGel Burn and Wound Dressing Jar. 14.1 oz (400 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel, frasco. 14,1 oz (400 g)

MSC6102 - Skintegrity Hydrogel. 1 oz - Hidrogel Skintegrity. 1 oz

MSC6104 - Skintegrity Hydrogel. 4 oz - Hidrogel Skintegrity. 4 oz

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

X 6 unidades

X 12 unidades

X 24 unidades

X 30 unidades

X 35 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDLINE INDUSTRIES, INC

Lugar de elaboración:

Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos, 60093.

Expediente N° 1-47-3110-6413-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.02 13:00:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.02 13:00:11 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO. PM-2049-27
GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS
NO ESTÉRIL



Fabricado por MEDLINE INDUSTRIES, INC
 Three Lakes Drive, Northfield, IL
 Estados Unidos, 60093
 IMPORTADO por AMERICAN SURGERY S.A.
 Boleafos 182, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
 Tel: (5421) 4671-3174
 Director Técnico: Farmacéutico Alejandro Giordanengo MN 11759

GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS
MODELO XXX (el que corresponda)

REF AAAA (La que corresponda)

Autorizado por la ANMAT PM-2049-27

NO ESTÉRIL

1 UDS QTY

aaaa-mm

LOT XXXX



ALMACENAMIENTO: Los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco.
 Evitar el calor y la humedad excesivos.

ADVERTENCIAS:

PRECAUCIONES: Comprobar la integridad del envase y del etiquetado antes de su utilización.

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

* "xxxx" Corresponde al número de Lote

* "aaaa-mm" Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico

* "AAAA" Corresponde al Código de Referencia del Producto Médico.



PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO PM 2022-27

GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS

MARCA MEDLINE®

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: MEDLINE INDUSTRIES, INC, Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos, 60093.

Importado por: AMERICAN SURGERY S.A., Bolaños 182, CABA, Argentina
Tel. (5411)-4671-3174.

Se presenta en estado no estéril. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MN 11759

Autorizado por la ANMAT. PM 2049-27

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Los hidrogeles amorfos son formulaciones de agua, polímeros y otros ingredientes sin forma, diseñados para donar humedad a una herida seca y para mantener un ambiente de curación húmedo.

El alto contenido de humedad que poseen sirve para rehidratar el tejido de la herida.

Están indicados para heridas de espesor parcial, quemaduras leves y daño a la radiación del tejido.

Tienen la característica de enjuagar fácilmente la suciedad más suave de la herida.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

El gel forma una película que protege la herida y están indicados en:

- Lesiones por presión;
- Heridas de espesor parcial y total;
- Úlceras en la pierna;
- Heridas quirúrgicas;
- Laceraciones, abrasiones y desgarros en la piel;
- Quemaduras de primer y segundo grado.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

- No está previsto su uso en quemaduras de tercer grado.
- Personas con sensibilidad confirmada a los componentes de los productos.
- Heridas con exudado abundante.
- El uso del producto debe ser discontinuado si aparecen signos de sensibilización.

ADVERTENCIAS

El uso del producto debe ser discontinuado si aparecen signos de sensibilización.

PRECAUCIONES

Deje de usar y pregunte al médico si aparece o persiste el enrojecimiento o la irritación.

El uso de otros productos de barrera, ungüentos, cremas o lociones puede reducir significativamente la efectividad del producto.

Sólo para uso externo.

ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños y de la luz solar directa.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411)-4871-3174, o a través de nuestro sitio web:

<http://americansurgerysa.com> calidad@americansurgerysa.com

SIMBOLOS

	PRODUCTO NO ESTERIL		MANTENER SECO
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		LOTE N.
	CANTIDAD		REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.
	NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTA ABIERTO O DAÑADO		FABRICANTE
	MANTENER A LA SOMBRA		FECHA DE FABRICACIÓN



CRESCENTE Ariel Alejandro
CUIL 20295947048



GIORDANENGO Alejandro Romualdo
CUIL 20209650283



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-AMERICAN SURGERY S.A.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.21 19:11:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.21 19:11:41 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6413-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6413-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AMERICAN SURGERY 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:

Nombre descriptivo: GELES PARA CUIDADO AVANZADO DE HERIDAS

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

15-584 – Gel

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PLUROGEL®, SKINTEGRITY®, MEDLINE®

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El gel forma una película que protege la herida y están indicados en:

- Lesiones por presión;
- Heridas de espesor parcial y total;
- Ulceras en la pierna;
- Heridas quirúrgicas;

- Laceraciones, abrasiones y desgarros en la piel;

- Quemaduras de primer y segundo grado.

Modelos:

PGL020- PluroGel Burn and Wound Dressing. Tube. 0.70 oz (20 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel Tubo. 0,70 oz (20 g)

PGL050- PluroGel Burn and Wound Dressing, Jar. 1.75 oz (50 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel, frasco. 1,75 oz (50 g)

PGL050TUBE- PluroGel Burn and Wound Dressing. Tube. 1.75 oz (50 g) - Apósito para quemaduras y heridas PluroGel. Tubo. 1,75 oz (50 g)

PGL400- PluroGel Burn and Wound Dressing Jar. 14.1 oz (400 g) - Apósito para quemaduras y heridas Plurogel, frasco. 14,1 oz (400 g)

MSC6102 - Skintegrity Hydrogel. 1 oz - Hidrogel Skintegrity. 1 oz

MSC6104 - Skintegrity Hydrogel. 4 oz - Hidrogel Skintegrity. 4 oz

Período de vida útil: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

X 6 unidades

X 12 unidades

X 24 unidades

X 30 unidades

X 35 unidades

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDLINE INDUSTRIES, INC

Lugar de elaboración:

Three Lakes Drive, Northfield, IL, Estados Unidos, 60093.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2049-27, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6413-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.02 13:02:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.02 13:02:35 -03:00