



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 2546-4#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOUTEC S.A.S. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2546-4 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-3007-APN-ANMAT#MS de fecha 18 abril 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 294199 Mepilex 294399 Mepilex 294499 Mepilex 294500 Mepilex 294299 Mepilex 295200 Mepilex Border 295300 Mepilex Border 295400 Mepilex Border 295600 Mepitex Border 295800 Mepilex Border 295850 Mepilex Border 295900 Mepilex Border 595000 Mepilex Border Flex 595200 Mepilex Border Rex 595300 Mepilex Border Flex 595400 Mepilex Border Flex	FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 294199 Mepilex 294399 Mepilex 294499 Mepilex 294500 Mepilex 294299 Mepilex 295200 Mepilex Border 295300 Mepilex Border 295400 Mepilex Border 295600 Mepilex Border 295800 Mepilex Border 295850 Mepilex Border 295900 Mepilex Border 595000 Mepilex Border Flex 595200 Mepilex Border Rex 595300 Mepilex Border Flex 595400 Mepilex Border Flex 595600 Mepilex Border Flex

595600 Mepilex Border Flex	
581011 Mepilex Border Flex Lite	
581100 Mepilex Border Flex Lite	
581200 Mepilex Border Flex Lite	
581300 Mepilex Border Flex Lite	581011 Mepilex Border Flex Lite
581500 Mepilex Border Flex Lite	581100 Mepilex Border Flex Lite
583300 Mepilex Border Flex Oval	581200 Mepilex Border Flex Lite
583400 Mepilex Border Flex Oval	581300 Mepilex Border Flex Lite
583500 Mepilex Border Flex Oval	581500 Mepilex Border Flex Lite
282790 Mepilex Border Heel	583300 Mepilex Border Flex Oval
281000 Mepilex Border Lite	583400 Mepilex Border Flex Oval
281100 Mepilex Border Lite	583500 Mepilex Border Flex Oval
281200 Mepilex Border Lite	282790 Mepilex Border Heel
281300 Mepilex Border Lite	281000 Mepilex Border Lite
281500 Mepilex Border Lite	281100 Mepilex Border Lite
496300 Mepilex Border Post Op	281200 Mepilex Border Lite
496405 Mepilex Border Post Op	281300 Mepilex Border Lite
496455 Mepilex Border Post Op	281500 Mepilex Border Lite
496605 Mepilex Border Post Op	496300 Mepilex Border Post Op
496650 Mepilex Border Post Op	496405 Mepilex Border Post Op
282055 Mepilex Border Sacrum	496455 Mepilex Border Post Op
282455 Mepilex Border Sacrum	496605 Mepilex Border Post Op
288100 Mepilex Heel	496650 Mepilex Border Post Op
288300 Mepilex Heel	282055 Mepilex Border Sacrum
284090 Mepilex Lite	282455 Mepilex Border Sacrum
284190 Mepilex Lite	288100 Mepilex Heel
284390 Mepilex Lite	288300 Mepilex Heel
284599 Mepilex Lite	284090 Mepilex Lite
294899 Mepilex Transfer	284190 Mepilex Lite
294599 Mepilex Transfer	284390 Mepilex Lite
211100 Mepilex XT	284599 Mepilex Lite
211200 Mepilex XT	294899 Mepilex Transfer
211300 Mepilex XT	294599 Mepilex Transfer
211400 Mepilex XT	211100 Mepilex XT
	211200 Mepilex XT
	211300 Mepilex XT
	211400 Mepilex XT
	FABRICANTE 2
	284500 Mepilex Lite
	294502 Mepilex Transfer
	211500 Mepilex XT

	FABRICANTE 2 284500 Mepilex Lite 294502 Mepilex Transfer 211500 Mepilex XT	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: APÓSITO HIDRÓFILO PARA HERIDAS

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEPILEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los Apósitos están indicados para una amplia gama de heridas exudativas como úlceras de piernas y pies, úlceras por presión y heridas traumáticas, por ejemplo desgarros cutáneos y heridas curativas secundarias. Se puede utilizar como protección de la piel comprometida y/o frágil y también se puede utilizar como parte de una terapia profiláctica para ayudar a prevenir daños en la piel, por ejemplo úlceras por presión.

Modelos: FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7

294199 Mepilex
294399 Mepilex
294499 Mepilex
294500 Mepilex
294299 Mepilex
295200 Mepilex Border
295300 Mepilex Border
295400 Mepilex Border
295600 Mepilex Border
295800 Mepilex Border
295850 Mepilex Border
295900 Mepilex Border
595000 Mepilex Border Flex
595200 Mepilex Border Rex
595300 Mepilex Border Flex
595400 Mepilex Border Flex
595600 Mepilex Border Flex
581011 Mepilex Border Flex Lite
581100 Mepilex Border Flex Lite
581200 Mepilex Border Flex Lite
581300 Mepilex Border Flex Lite
581500 Mepilex Border Flex Lite
583300 Mepilex Border Flex Oval
583400 Mepilex Border Flex Oval
583500 Mepilex Border Flex Oval
282790 Mepilex Border Heel
281000 Mepilex Border Lite
281100 Mepilex Border Lite
281200 Mepilex Border Lite
281300 Mepilex Border Lite

281500 Mepilex Border Lite
496300 Mepilex Border Post Op
496405 Mepilex Border Post Op
496455 Mepilex Border Post Op
496605 Mepilex Border Post Op
496650 Mepilex Border Post Op
282055 Mepilex Border Sacrum
282455 Mepilex Border Sacrum
288100 Mepilex Heel
288300 Mepilex Heel
284090 Mepilex Lite
284190 Mepilex Lite
284390 Mepilex Lite
284599 Mepilex Lite
294899 Mepilex Transfer
294599 Mepilex Transfer
211100 Mepilex XT
211200 Mepilex XT
211300 Mepilex XT
211400 Mepilex XT

FABRICANTE 2

284500 Mepilex Lite
294502 Mepilex Transfer
211500 Mepilex XT

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso sin prescripción

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

Forma de presentación: caja por 1, 2, 4, 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1- Fabricante

Molnlycke Health Care Oy.

2- Fabricante legal:

Molnlycke Health Care AB.

3- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTH CARE

4- Fabricante contratado:

FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.

5- Fabricante:

MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.

6- Fabricante:

MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC.

7- Distribuidor.

MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC.

Lugar de elaboración: 1- Fabricante

Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101.

2- Fabricante legal:

Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, SUECIA SE-402 52.

3- Fabricante:

TUBITON HOUSE,

Medlock Street, OLDHAM, Oldham, REINO UNIDO, OL 1 3HS.

4- Fabricante contratado:

Southern Medical Devices Industrial Park. 89 Taoyuan East Road, Shishan, Nanhai. Foshan, Guangdong, CHINA, 528225.

5- Fabricante:

Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.

6- Fabricante:

192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.

7- Distribuidor.

100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 13 marzo 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 13 marzo 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 46283