



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2546-4#0002

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°: MODIFICACION N° rev: 2546-4#0001

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 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	FABRICANTE 1, 2 y 3 294199 Mepilex 10x10cm, US 294399 Mepilex 15x15cm, US 294499 Mepilex 20x20cm, US 595200 Mepilex Border Flex 7,5x7,5 5 595300 Mepilex Border Flex 10x10cm 595400 Mepilex Border Flex 15x15cm 282790 Mepilex Border Heel 22x23cm 282055 Mepilex Border Sacrum 16x20 282455 Mepilex Border Sacrum 22x25 FABRICANTE 1 y 2

		294500 Mepilex 20x50cm 294299 Mepilex 10x20cm, US 595000 Mepilex Border Flex 12,5x12,5cm 595600 Mepilex Border Flex 15x20cm 581011 Mepilex Border Flex Lite 4x5cm 581100 Mepilex Border Flex Lite 5x12,5cm 581200 Mepilex Border Flex Lite 7,5x7,5cm 581300 Mepilex Border Flex Lite 10x10cm 581500 Mepilex Border Flex Lite 15x15cm 583300 Mepilex Border Flex 13x16cm, Oval 583400 Mepilex Border Flex 15x19cm, Oval 583500 Mepilex Border Flex 7,8x10cm, Oval 496300 Mepilex Border Post Op 10x15cm 496405 Mepilex Border Post Op 10x20cm 496455 Mepilex Border Post Op 10x25cm 496605 Mepilex Border Post Op 10x30cm 496650 Mepilex Border Post Op 10x35cm 288100 Mepilex Heel 13x20cm 288300 Mepilex Heel 15x22cm 284090 Mepilex Lite 6x8,5cm US 284190 Mepilex Lite 10x10cm US 284390 Mepilex Lite 15x15cm, US 284599 Mepilex Lite 20x50 cm, US 294899 Mepilex Transfer 15x20cm 294599 Mepilex Transfer 20x50cm 211100 Mepilex XT 10x10 cm 211200 Mepilex XT 10x20 cm 211300 Mepilex XT 15x15 cm 211400 Mepilex XT 20x20 cm
	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	

		284500 Mepilex Lite 20x50 cm 294502 Mepilex Transfer 20x50cm 211500 Mepilex XT 20x50 cm
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.	1- Fabricante Legal Molnlycke Health Care AB, 2- Fabricante Molnlycke Health Care Oy, 3- Fabricante Mölnlycke Manufacturing 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.	1- Fabricante Legal Entreprenorsstraket 21, Molndal, Vastra Gotaland, SUECIA, SE- 431 53. 2- Fabricante Saimaankatu 6, PO Box 76, Mikkeli, Etela-Savo, FINLANDIA, FI-50101. 3- Fabricante 192 Admiral Fitch Avenue, Brunswick, ME 04011, EE. UU.

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 y 3

294199 Mepilex 10x10cm, US

294399 Mepilex 15x15cm, US

294499 Mepilex 20x20cm, US

595200 Mepilex Border Flex 7,5x7,5 5

595300 Mepilex Border Flex 10x10cm

595400 Mepilex Border Flex 15x15cm

282790 Mepilex Border Heel 22x23cm

282055 Mepilex Border Sacrum 16x20

282455 Mepilex Border Sacrum 22x25

FABRICANTE 1 y 2

294500 Mepilex 20x50cm

294299 Mepilex 10x20cm, US

595000 Mepilex Border Flex 12,5x12,5cm

595600 Mepilex Border Flex 15x20cm

581011 Mepilex Border Flex Lite 4x5cm

581100 Mepilex Border Flex Lite 5x12,5cm

581200 Mepilex Border Flex Lite 7,5x7,5cm

581300 Mepilex Border Flex Lite 10x10cm

581500 Mepilex Border Flex Lite 15x15cm

583300 Mepilex Border Flex 13x16cm, Oval

583400 Mepilex Border Flex 15x19cm, Oval

583500 Mepilex Border Flex 7,8x10cm, Oval

496300 Mepilex Border Post Op 10x15cm

496405 Mepilex Border Post Op 10x20cm

496455 Mepilex Border Post Op 10x25cm

496605 Mepilex Border Post Op 10x30cm

496650 Mepilex Border Post Op 10x35cm

288100 Mepilex Heel 13x20cm

288300 Mepilex Heel 15x22cm

284090 Mepilex Lite 6x8,5cm US

284190 Mepilex Lite 10x10cm US

284390 Mepilex Lite 15x15cm, US

284599 Mepilex Lite 20x50 cm, US

294899 Mepilex Transfer 15x20cm

294599 Mepilex Transfer 20x50cm

211100 Mepilex XT 10x10 cm

211200 Mepilex XT 10x20 cm

211300 Mepilex XT 15x15 cm

211400 Mepilex XT 20x20 cm
284500 Mepilex Lite 20x50 cm
294502 Mepilex Transfer 20x50cm
211500 Mepilex XT 20x50 cm

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 Legal
Molnlycke Health Care AB,
2- Fabricante
Molnlycke Health Care Oy,
3- Fabricante
Mölnlycke Manufacturing US LLC,

Lugar de elaboración: 1- Fabricante Legal
Entreprenorsstraket 21, Molndal, Vastra Gotaland, SUECIA, SE-431 53.
2- Fabricante
Saimaankatu 6, PO Box 76, Mikkeli, Etela-Savo, FINLANDIA, FI-50101.
3- Fabricante
192 Admiral Fitch Avenue, Brunswick, ME 04011, EE. UU.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 septiembre 2025.

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: 04 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70638