



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 815-35#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 RIASA SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 815-35 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-10124-APN-ANMAT#MS de fecha 28 diciembre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca de (los) producto(s) médico(s)	LICFAMA	HIPOALERGIC
Condición de uso	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	Uso sin prescripcion
Modelos	A.C.A.D.EH.20 A.C.A.D.EH.40	Talonera/codera Paño
Indicación/es autorizada/s	Como apósito primario para absorber exudados y secreciones. Provee protección mecánica y de la contaminación. Puede utilizarse en conjunto con dispositivos para el tratamiento de heridas por presión negativa con los accesorios correspondientes para lograr fijación, drenaje y sellado del sistema.	Provee protección mecánica y absorber exudados y secreciones.
Forma de presentación	UNITARIA	Caja con 1, 3, 5, 10, 20, 30 sobres individuales
Nombre Descriptivo	APOSITO PARA CURA AVANZADA DE	APOSITO ESTERIL DE ESPUMA

del producto	HERIDAS	
--------------	---------	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: APOSITO ESTERIL DE ESPUMA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-328 apósito, universal

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Provee protección mecánica y absorber exudados y secreciones.

Modelos: Talonera/codera
Paño

Período de vida útil: 3 AÑOS

Condición de uso: Uso sin prescripcion

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: Caja con 1, 3, 5, 10, 20, 30 sobres individuales

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante: RIASA SRL

Lugar de elaboración: PASTEUR 3424, CIUDADELA, PROV. BUENOS AIRES, ARGENTINA.

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, 12 noviembre 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: 12 noviembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70664