



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2546-12#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 2546-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-6938-APN-ANMAT#MS de fecha 26 agosto 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	289100 Mepitel One 289300 Mepitel One 289500 Mepitel One 289700 Mepitel One 289750 Mepitel One 289800 Mepitel One	289100 Mepitel One 5x7,5 cm 289300 Mepitel One 7,5x10 cm 289500 Mepitel One 10x18 cm 289700 Mepitel One 17x25 cm 289750 Mepitel One 27,5x50cm
Nombre del fabricante	1- Fabricante Molnlycke Health Care Oy. 2- Fabricante legal: Molnlycke Health Care AB. 3- Fabricante: MOLNLYCKE HEALTH CARE TUBITON HOUSE, 4- Fabricante contratado: FOSHAN UNITED MEDICAL TECHNOLOGIES LTD. 5- Fabricante: MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD.	1- Fabricante Legal Molnlycke Health Care AB, 2- Fabricante Molnlycke Health Care Oy,

	6- Fabricante: MOLNLYCKE 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: 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.	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.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito oclusivo para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-704 Apósitos, Oclusivos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mepitel One es una lámina de contacto diseñada para tratar una gran variedad de lesiones exudativas, como erosiones en la piel, rozaduras, incisiones quirúrgicas, quemaduras de grosor parcial, lesiones traumáticas, injertos de grosor parcial y total, piel irradiada y úlceras en pies y piernas. También se puede utilizar como capa protectora en lesiones no exudativas, ampollas y en zonas de piel frágil.

Modelos: 289100 Mepitel One 5x7,5 cm
289300 Mepitel One 7,5x10 cm
289500 Mepitel One 10x18 cm
289700 Mepitel One 17x25 cm
289750 Mepitel One 27,5x50cm

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: Los productos Mepitel One se comercializan en caja por 1, 2, 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,

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.

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, 08 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: 08 septiembre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70703