



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2546-14#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 2546-14 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-10067-APN-ANMAT#MS de fecha 22 diciembre 2022
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION N° rev: 2546-14#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7	287100 Mepilex Ag 10x10cm
	287100 Mepilex Ag	287200 Mepilex Ag 10x20cm
	287200 Mepilex Ag	287300 Mepilex Ag 15x15cm
	287300 Mepilex Ag	287400 Mepilex Ag 20x20cm
	287400 Mepilex Ag	287500 Mepilex Ag 20x50cm
	287500 Mepilex Ag	395290 Mepilex Border Ag 7,5x7,5cm
	395290 Mepilex Border Ag	395390 Mepilex Border Ag 10x10cm
	395390 Mepilex Border Ag	395490 Mepilex Border Ag 15x15cm
	395490 Mepilex Border Ag	395690 Mepilex Border Ag 15x20cm
	395690 Mepilex Border Ag	395890 Mepilex Border Ag 10x20cm
	395890 Mepilex Border Ag	498300 Mepilex Border Post-Op Ag
	498400 Mepilex Border Post-Op Ag	498450 Mepilex Border Post-Op Ag
	498600 Mepilex Border Post-Op Ag	498650 Mepilex Border Post-Op Ag
		395790 Mepilex Border Ag 10x25cm
		395990 Mepilex Border Ag



	<p>382090 Mepilex Border Sacrum Ag 382490 Mepilex Border Sacrum Ag 388390 Mepilex Heel Ag FABRICANTE 2 394500 Mepilex Transfer Ag 20 x 50 cm 394800 Mepilex Transfer Ag 15 x 20 cm</p>	<p>10x30cm 498300 Mepilex Border Post-Op Ag 10x15cm 498400 Mepilex Border Post-Op Ag 10x20cm 498450 Mepilex Border Post-Op Ag 10x25cm 498600 Mepilex Border Post-Op Ag 10x30cm 498650 Mepilex Border Post-Op Ag 10x35cm 382090 Mepilex Border Sacrum Ag 18x18cm 382490 Mepilex Border Sacrum Ag 23x23cm 394500 Mepilex Transfer Ag 20x50cm 394800 Mepilex Transfer Ag 15x20cm</p>
Nombre del fabricante	<p>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</p>	<p>1- Fabricante Legal Molnlycke Health Care AB, 2- Fabricante Molnlycke Health Care Oy,</p>
Lugar de elaboración	<p>1- Fabricante Saimaankatu 6. PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, FINLANDIA, FI-50101. 2- Fabricante legal: Gamlestadvagen 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,</p>	<p>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.</p>



<p>Guangdong, CHINA, 528225.</p> <p>5- Fabricante: Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaro, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.</p> <p>6- Fabricante: 192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.</p> <p>7- Distribuidor. 100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS. 29624.</p>	
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito para heridas antimicrobiano

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los apóositos de la familia Mepilex Ag están indicados para el cuidado de heridas con nivel de exudado bajo, moderado o alto, como úlceras en pies y piernas, úlceras por presión y quemaduras de grosor parcial, heridas traumáticas y quirúrgicas. El sulfato de plata que contiene el apósito ayuda a reducir la colonización de microbios en el mismo.

Modelos: 287100 Mepilex Ag 10x10cm
 287200 Mepilex Ag 10x20cm
 287300 Mepilex Ag 15x15cm
 287400 Mepilex Ag 20x20cm
 287500 Mepilex Ag 20x50cm
 395290 Mepilex Border Ag 7,5x7,5cm
 395390 Mepilex Border Ag 10x10cm
 395490 Mepilex Border Ag 15x15cm
 395690 Mepilex Border Ag 15x20cm
 395890 Mepilex Border Ag 10x20cm
 395790 Mepilex Border Ag 10x25cm
 395990 Mepilex Border Ag 10x30cm
 498300 Mepilex Border Post-Op Ag 10x15cm
 498400 Mepilex Border Post-Op Ag 10x20cm
 498450 Mepilex Border Post-Op Ag 10x25cm
 498600 Mepilex Border Post-Op Ag 10x30cm
 498650 Mepilex Border Post-Op Ag 10x35cm
 382090 Mepilex Border Sacrum Ag 18x18cm
 382490 Mepilex Border Sacrum Ag 23x23cm
 394500 Mepilex Transfer Ag 20x50cm
 394800 Mepilex Transfer Ag 15x20cm

Período de vida útil: 3 años



Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: 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, 26 enero 2026.

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: 26 enero 2026



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

N° Identificatorio Trámite: 70712

