



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	FABRICANTE 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 287100 Mepilex Ag 287200 Mepilex Ag 287300 Mepilex Ag 287400 Mepilex Ag 287500 Mepilex Ag 395290 Mepilex Border Ag 395390 Mepilex Border Ag 395490 Mepilex Border Ag 395690 Mepilex Border Ag 395890 Mepilex Border Ag 395790 Mepilex Border Ag 395990 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	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

	<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: 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,</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 Donhuaroh, 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 apósitos 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° Identificador Trámite: 70712