



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2546-13#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 2546-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-8219-APN-ANMAT#MS de fecha 21 octubre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: MODIFICACION N° rev: 2546-13#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	296100 Mepitel Film 6 x 7 cm 296200 Mepitel Film 10 x 12 cm 296270 Mepitel Film 10 x 12 cm 296400 Mepitel Film 10 x 25 cm 296600 Mepitel Film 15 x 20 cm 296670 Mepitel Film 15 x 20 cm	296270 Mepitel Film 10x12cm 296670 Mepitel Film 15x20cm
Nombre del fabricante	1- FABRICANTE LEGAL Molnlycke Health Care AB. 2- FABRICANTE Molnlycke Health Care Oy. 3- FABRICANTE MOLNLYCKE MANUFACTURING US, LLC. 4- FABRICANTE MOLNLYCKE HEALTHCARE CARE (THAILAND), LTD. 5- DISTRIBUIDOR MOLNLYCKE HEALTH CARE, US LLC	1- Fabricante Legal Molnlycke Health Care AB, 2- Fabricante Molnlycke Health Care Oy,

Lugar de elaboración	<p>1- FABRICANTE LEGAL Gamlestadsvagen 3C, Box 13080, Goteborg, Vastra Gotaland, Suecia, SE-402 52.</p> <p>2- FABRICANTE Saimaankatu 6, PO Box 76, Mikkeli, Pohjois-Karjala, Finlandia, FI-50101.</p> <p>3- FABRICANTE 192 ADMIRAL FITCH AVE., Brunswick, ME, ESTADOS UNIDOS, 04011.</p> <p>4- FABRICANTE Amatanakorn Industrial Estate, 700/461 Moo 7 Bangna-Trad RD. KM. 57, Tambol Donhuaroh, Amphur Muang, Chon Buri, TAILANDIA 20000.</p> <p>5- DISTRIBUIDOR 100 Schmid Plaza Road, Anderson, SC, ESTADOS UNIDOS, 29624.</p>	<p>1- Fabricante Legal Entreprenorsstraket 21, Molndal, Vastra Gotaland, SUECIA, SE-431 53.</p> <p>2- Fabricante Saimaankatu 6, PO Box 76, Mikkeli, Etela-Savo, FINLANDIA, FI-50101.</p>
----------------------	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo transparente

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Mepitel Film ha sido diseñado para proteger la piel frágil y sensible y reducir el riesgo de excoriación. Puede utilizarse como apósito secundario, para fijar, por ejemplo, gasas o compresas no tejidas, así como para proteger la piel de las agresivas fijaciones adhesivas. Puede utilizarse como apósito protector sobre zonas para vías intravenosas una vez fijado el dispositivo intravenoso con cinta adhesiva o puntos de sutura.

Modelos: 296270 Mepitel Film 10x12cm  
296670 Mepitel Film 15x20cm

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 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° Identificadorio Trámite: 70713