



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2854-152#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 ALGODONERA ACONCAGUA S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2854-152 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5163/2024 de fecha 06 junio 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Cutimed Sorbact Gel 72611-20 Cutimed Sorbact Gel 72611-21 Cutimed Sorbact Gel 72611-28 Cutimed Sorbact Gel 72611-29	Cutimed Sorbact Hydro 72611-44 Cutimed Sorbact Hydro 72611-45 Cutimed Sorbact Hydro 72611-46 Cutimed Sorbact Hydro 72611-47
Forma de presentación	Cutimed Sorbact Gel 72611-20 (7,5 x 7,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Gel 72611-21 (7,5 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Gel 72611-28 (15 x 20 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Gel 72611-29 (20 x 25 cm) 5 unidades por caja plegadiza	Cutimed Sorbact Hydro 72611-44 (7,5 x 7,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Hydro 72611-45 (7,5 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Hydro 72611-46 (15 x 20 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Hydro 72611-47 (20 x 25 cm) 5 unidades por caja plegadiza
Período de vida útil	3 años (36 meses)	5 años (60 meses)

Método de Esterilización	Producto esterilizado con radiación gamma	Irradiación Beta
Indicación/es autorizada/s	Cutimed® Sorbact® gel está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado o secas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. El gel Cutimed® Sorbact® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.	Cutimed® Sorbact Hydro® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado o secas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Hydro® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito de captación bacteriana y fúngica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-670 Apósitos, Reabsorbibles, Antiadhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ABIGO Medical AB

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Cutimed® Sorbact Hydro® está indicada para el tratamiento de heridas limpias, contaminadas, colonizadas o infectadas con exudado o secas, como heridas quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras, úlceras por presión, úlceras de pie diabético y úlceras de pierna. Cutimed® Sorbact Hydro® se puede utilizar tanto en heridas superficiales como profundas.

Modelos: Cutimed Sorbact Hydro 72611-44

Cutimed Sorbact Hydro 72611-45

Cutimed Sorbact Hydro 72611-46

Cutimed Sorbact Hydro 72611-47

Período de vida útil: 5 años (60 meses)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Cutimed Sorbact Hydro 72611-44 (7,5 x 7,5 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Hydro 72611-45 (7,5 x 15 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Hydro 72611-46 (15 x 20 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Hydro 72611-47 (20 x 25 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Método de esterilización: Irradiación Beta

Nombre del fabricante: ABIGO Medical AB

Lugar de elaboración: Vapenvägen 1, SE-696 33 Askersund, Suecia

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, 05 diciembre 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: 05 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 71389