



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 189-174#0003

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 Promedon SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 189-174 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6110 de fecha 26 agosto 2014

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: modificacion N° rev: 189-174#0001

revalida N° rev: 189-174#0002

Declaracion de modificacion 1-0047-3110-005572-21-4

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	2 años	3 años
Modelos	Vendaje Herida Matriz Bicapa Integra (BMWD) BMW2021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm)/ 1 BMW4051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)/ 1 BMW4101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm) / 1 BMW8101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)/1 Vendaje Herida Matriz Integra (IMWD) 52021 2 pulgadas x 2 pulgadas (5.0 cm x 5.0 cm) / 1	Vendajes para heridas de matriz bicapa Integra BMW2021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1 BMW4051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1 BMW4101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1 BMW8101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1 Matriz para heridas bicapa mallada Integra MWM2021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1 MWM4051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1

	<p>54051 4 pulgadas x 5 pulgadas (10.0 cm x 12.5 cm)/ 1</p> <p>54101 4 pulgadas x 10 pulgadas (10.0 cm x 25.0 cm)/ 1</p> <p>58101 8 pulgadas x 10 pulgadas (20.0 cm x 25.0 cm)/ 1</p>	<p>MWM4101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1</p> <p>MWM8101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1</p> <p>Vendajes para heridas de matriz Integra</p> <p>52021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1</p> <p>54051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1</p> <p>54101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1</p> <p>58101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1</p> <p>Matriz para heridas Integra (delgada)</p> <p>52021T / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1</p> <p>54051T / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1</p> <p>54101T / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1</p> <p>58101T / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-926, Apósitos, para Heridas con cavidades

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: : Integra Bilayer Matrix Wound Dressing e Integra Matrix Wound Dressing están indicados para el tratamiento de heridas, incluyendo: heridas parciales y totales, úlceras, úlceras venosas, úlceras diabéticas, úlceras vasculares crónicas, heridas quirúrgicas (sitios donantes de injerto, cirugía post-Moh, cirugía post-láser, herida dehiscencia), heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de segundo grado, piel rasgada) y heridas que drenan. Los dispositivos están indicados para un solo uso.

Modelos: Vendajes para heridas de matriz bicapa Integra

BMW2021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1

BMW4051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1

BMW4101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1

BMW8101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1

Matriz para heridas bicapa mallada Integra

MWM2021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1

MWM4051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1

MWM4101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1

MWM8101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1

Vendajes para heridas de matriz Integra

52021 / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1

54051 / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1

54101 / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1

58101 / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1

Matriz para heridas Integra (delgada)

52021T / 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm) / 1

54051T / 4 in x 5 in (10 cm x 12,5 cm) / 1

54101T / 4 in x 10 in (10 cm x 25 cm) / 1

58101T / 8 in x 10 in (20 cm x 25 cm) / 1

Período de vida útil: 3 años

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: Por unidad

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante: Integra LifeSciences Corporation

Lugar de elaboración: 1) 1100 Campus Road

Princeton, NJ EE.UU 08540

2) 105 and 109 MORGAN LANE

PLAINSBORO, NJ EE.UU 08536

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 junio 2024.

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: 28 junio 2024



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

N° Identificador Trámite: 59346