



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006069-21-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medline – Exuderm nombre descriptivo Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados y nombre técnico 24-853 Apositos, no impregnados, sintéticos, silicona , de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-116428961-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-60 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1489-60

Nombre descriptivo: Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
24-853 Apositos, no impregnados, sintéticos, silicona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medline – Exuderm

Modelos:

MSC5100 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square

MSC5125 Exuderm LP Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square

MSC5422 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 2x2 in square

MSC5444 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x4 in square  
MSC5466 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6 in square  
MSC5488 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 8x8 in square  
MSC5470 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 4x3.6 in sacral  
MSC5475 Exuderm Satin Hydrocolloid Wound Dressing 6x6.5 in sacral

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados

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 biológico: No Aplica

Forma de presentación: Envase por 1-5-10-15-20 y 30 unidades

Método de esterilización: Radiación

Nombre del fabricante:

1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2\_ EUROMED, INC

Lugar de elaboración:

1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2\_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

Expediente N° 1-0047-3110-006069-21-4

N° Identificadorio Trámite: 32755

AM