



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006447-23-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006447-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Algodonera Aconcagua S.A 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;

LA ADMINISTRADORA 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 BSN Medical nombre descriptivo Apósito con gel de adhesión bacteriana y nombre técnico Apósitos, no adhesivos , de acuerdo con lo solicitado por Algodonera Aconcagua S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-34343594-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2854-154 ”, 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: 2854-154

Nombre descriptivo: Apósito con gel de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-325 Apósitos, no adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BSN Medical

Modelos:

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-03

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-04

Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-05  
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-06  
Cutimed® Sorbact Hydroactive 72646-07

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un apósito con efecto de adhesión bacteriana con gel y no adhesivo. Está indicado para absorber heridas de exudación contaminadas, colonizadas o infectadas.

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: N/A

Forma de presentación: Venta unitaria y en las presentaciones por caja que se detallan a continuación.

72646-03 7cm x 8.5cm 10 unidades

72646-04 14cm x 14cm 10 unidades

72646-05 19cm x 19cm 10 unidades

72646-06 24cm x 24cm 5 unidades

72646-07 14cm x 24cm 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por radiación gamma

Nombre del fabricante:

BSN Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Quickbornstraße 24 D-20253, Hamburgo, Alemania.

Nº 1-0047-3110-006447-23-3

Nº Identificador Trámite: 53272

AM

