



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2391-9#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 CONVATEC ARGENTINA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2391-9 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3445/2019 de fecha 17 abril 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Scapa Tapes North America, LLC 2. ConvaTec Limited	ConvaTec Limited
Lugar de elaboración	1) 5900 Middle View Way, Knoxville, Tennessee 37909, Estados Unidos. 2) First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.	First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.
Indicación/es autorizada/s	La capa de contacto con la herida crea un gel suave y cohesivo que se adapta íntimamente a la superficie de esta, mantiene un ambiente húmedo y ayuda al desbridamiento autolítico. Los apósitos pueden ser usados para el tratamiento de heridas	Los apósitos AQUACEL™ espuma pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como: - Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético. - Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas); - Quemaduras de espesor parcial (segundo

	<p>agudas y crónicas como: úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II a IV) y úlceras de pie diabético; heridas quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial (segundo grado), heridas que cicatrizan por primera intención, tratamiento de heridas con tendencia al sangrado, heridas dolorosas, abrasiones, laceraciones.</p>	<p>grado);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas - Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares): - Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes; - Heridas dolorosas; - Abrasion; - Laceraciones; - Cortes menores; - Escaldaduras y quemaduras menores. - El apósito AQUACEL™ foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósito de espuma para heridas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-315 Apósitos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Aquacel Foam

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los apósitos AQUACEL™ espuma pueden ser utilizados para el tratamiento de heridas crónicas y agudas, tales como:

- Úlceras vasculares, úlceras por presión (Estadio II-IV) y úlceras de pie diabético.
- Heridas quirúrgicas (post-quirúrgicas, zonas donantes, dermatológicas);
- Quemaduras de espesor parcial (segundo grado);
- Heridas traumáticas o quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención tales como dehiscencias de incisiones quirúrgicas
- Heridas quirúrgicas que cicatrizan por primera intención, tales como incisiones quirúrgicas y dermatológicas (por ejemplo ortopédicas y vasculares):
- Tratamiento local de heridas con tendencia al sangrado, tales como heridas que han sido desbridadas quirúrgicamente o mecánicamente y zonas donantes;
- Heridas dolorosas;
- Abrasion;
- Laceraciones;
- Cortes menores;
- Escaldaduras y quemaduras menores.
- El apósito AQUACEL™ foam puede ser incluido en un protocolo global de cuidados para proteger la piel frente al deterioro cutáneo.

Modelos: 420804 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 3.2 pulgadas X 3.2 pulgadas / 8cm X 8cm
420680 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm
420619 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 5 pulgadas X 5 pulgadas / 12.5cm X 12.5cm
420621 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 7 pulgadas X 7 pulgadas / 17.5cm X 17.5cm
420623 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8.5 pulgadas X 8.5 pulgadas / 21cm X 21cm
420624 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 10 pulgadas X 12 pulgadas / 25cm X 30cm
420625 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8 pulgadas X 5.5 pulgadas / 19.8cm X 14cm, Talón
420626 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 8 pulgadas X 7 pulgadas / 20cm X 16.9cm, Sacro
420828 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber adhesivo de silicona 9.4 pulgadas X 8.4 pulgadas / 24cm X 21.5cm, Sacro
420631 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 2 pulgadas X 2 pulgadas / 5cm X 5cm
420633 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 4 pulgadas X 4 pulgadas / 10cm X 10cm
420635 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 6 pulgadas / 15cm X 15cm
420636 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 8 pulgadas X 8 pulgadas / 20cm X 20cm
420637 AQUACEL FOAM Apósito de espuma Hydrofiber no adhesivo 6 pulgadas X 8 pulgadas / 15cm X 20cm

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

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

Forma de presentación: Caja por 5 y 10 unidades

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited

Lugar de elaboración: First Avenue. PARQUE INDUSTRIAL DEESIDE. Deeside, Flintshire. REINO UNIDO CH5 2NU.

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 febrero 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 febrero 2024	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 56829	