



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2854-153#0002

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 2854-153 aprobado según:

Disposición autorizante N° 4819/2024 de fecha 28 mayo 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 Dressing Pad 72161-15 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72161-16 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-17 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72162-18 Cutimed Sorbact Dressing Pad 72163-10 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72166-11 Cutimed Sorbact Ribbon Gauze 72167-07 Cutimed Sorbact Swab 72164-16 Cutimed Sorbact Swab 72164-17	Cutimed Sorbact Pad 72161-23 Cutimed Sorbact Pad 72161-24 Cutimed Sorbact Pad 72162-26 Cutimed Sorbact Pad 72162-27 Cutimed Sorbact Pad 72163-14 Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17 Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11 Cutimed Sorbact Contact 72164-32 Cutimed Sorbact Contact 72164-33 Cutimed Sorbact Contact 72165-62 Cutimed Sorbact Contact 72165-63 Cutimed Sorbact Contact 72693-11

	Cutimed Sorbact Swab 72165-14 Cutimed Sorbact Swab 72165-15 Cutimed Sorbact Swab 72693-10	
Forma de presentación	5, 10, 20, 40 unidades por caja plegadiza.	Cutimed Sorbact Pad 72161-23 (7 x 9 cm) 40 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Pad 72161-24 (7 x 9 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Pad 72162-26 (10 x 10 cm) 40 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Pad 72162-27 (10 x 10 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Pad 72163-14 (10 x 20 cm) 20 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17 (2 x 50 cm) 20 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11 (5 x 200 cm) 10 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Contact 72164-32 (4 x 6 cm) 40 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Contact 72164-33 (4 x 6 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Contact 72165-62 (7 x 9 cm) 40 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Contact 72165-63 (7 x 9 cm) 5 unidades por caja plegadiza Cutimed Sorbact Contact 72693-11 (10 x 100 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Apósitos de adhesión bacteriana

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
11-324 Apositos, Germicida

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está destinado para la adherencia afectiva y la eliminación de bacterias y microorganismos de heridas contaminadas, colonizadas o infectadas.

Modelos: Cutimed Sorbact Pad 72161-23

Cutimed Sorbact Pad 72161-24

Cutimed Sorbact Pad 72162-26

Cutimed Sorbact Pad 72162-27

Cutimed Sorbact Pad 72163-14

Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17

Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11

Cutimed Sorbact Contact 72164-32

Cutimed Sorbact Contact 72164-33
Cutimed Sorbact Contact 72165-62
Cutimed Sorbact Contact 72165-63
Cutimed Sorbact Contact 72693-11

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: -

Forma de presentación: Cutimed Sorbact Pad 72161-23 (7 x 9 cm) 40 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Pad 72161-24 (7 x 9 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Pad 72162-26 (10 x 10 cm) 40 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Pad 72162-27 (10 x 10 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Pad 72163-14 (10 x 20 cm) 20 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Ribbon 72166-17 (2 x 50 cm) 20 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Ribbon 72167-11 (5 x 200 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Contact 72164-32 (4 x 6 cm) 40 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Contact 72164-33 (4 x 6 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Contact 72165-62 (7 x 9 cm) 40 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Contact 72165-63 (7 x 9 cm) 5 unidades por caja plegadiza

Cutimed Sorbact Contact 72693-11 (10 x 100 cm) 10 unidades por caja plegadiza

Método de esterilización: esterilizado por radiación Gamma.

Nombre del fabricante: ABIGO Medical AB.

Lugar de elaboración: Vapenvägen 1, SE-69633 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, 01 octubre 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: 01 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71393