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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2951-13#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 DISPROMED S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2951-13 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3443/2025 de fecha 21 mayo 2025
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
Marca de (los) producto(s) médico(s)	3M	3M, Solventum
Modelos	Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)	Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E) Película protectora no irritante Solventum™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)
Indicación/es autorizada/s	La película protectora Cavilon™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y	La película protectora Cavilon™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y

Página 1 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.	bebés mayores de un mes.
Nombre del fabricante	1) 3M Company 2) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC	1) 3M Company 2) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC 3) Solventum US LLC
Lugar de elaboración	1) 3M Center, 2510 Conway Ave. Bldg. 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos 2) 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos	1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144 EE. UU. (Fabricante legal de todos los modelos marca 3M). 1) 3M Company, 5400 Paris Road, Columbia, Misuri, 65202 EE.UU (Sitio de fabricación modelos: 3343E, 3346E. Marca: 3M) 2) 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos (Sitio de fabricación modelos: 3343E, 3344E, 3345E, 3346E. Marcas: 3M; Solventum). 3) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX EE.UU 78249 (Fabricante legal de todos los modelos marca Solventum).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Película Barrera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-563 - Protectores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 3M, Solventum

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: La película protectora Cavilon™ es un líquido diseñado para usarse como un producto formador de película que, al aplicarse sobre la piel intacta o dañada, forma una barrera impermeable de larga duración que actúa como una interfaz protectora entre la piel y los desechos corporales, fluidos, productos adhesivos y fricción y cizallamiento. Está diseñado como una barrera primaria contra la irritación causada por fluidos corporales. El producto puede usarse en adultos, niños y bebés mayores de un mes.

Modelos: Película protectora no irritante 3M™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)
Película protectora no irritante Solventum™ Cavilon™ (3343E, 3344E, 3345E, 3346E)

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: Cajas conteniendo 5, 12, 25, 30 unidades.

Método de esterilización: Los modelos 3343E, 3344E y 3345E son esterilizados mediante Irradiación.

Página 2 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El modelo 3346E no se suministra estéril.

Nombre del fabricante: 1) 3M Company
2) Aphena Pharma Solutions - Maryland, LLC
3) Solventum US LLC

Lugar de elaboración: 1) 2510 Conway Avenue, St. Paul, Minnesota, 55144 EE. UU. (Fabricante legal de todos los modelos marca 3M).
1) 3M Company, 5400 Paris Road, Columbia, Misuri, 65202 EE.UU (Sitio de fabricación modelos: 3343E, 3346E. Marca: 3M)
2) 7978 Industrial Park Rd, Easton, MD, 21601, Estados Unidos (Sitio de fabricación modelos: 3343E, 3344E, 3345E, 3346E. Marcas: 3M; Solventum).
3) 12930 IH 10 West, San Antonio, TX EE.UU 78249 (Fabricante legal de todos los modelos marca Solventum).

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 07 agosto 2026.

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.16 17:27:40 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 17.11.2026 11:02:25

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: 07 agosto 2026

anmat
ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494

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

N° Identificatorio Trámite: 80191

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-