

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3448-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 17 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5760-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5760-18-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Convatec Argentina 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Carboflex, nombre descriptivo Apósito para el control del olor y nombre técnico Apósitos, no adhesivos, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-19176294-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-10", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito para el control del olor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 Apósitos, no adhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carboflex.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Contiene una capa absorbente compuesta por alginato, que al absorber el exudado de la herida, forma un gel que mantiene el ambiente húmedo. El carbón absorbe los olores de la herida. Está indicado en lesiones agudas y crónicas con mal olor, como apósito primario para heridas superficiales, secundario en caso de lesiones cavitadas, aplicándose conjuntamente con el material de relleno, también en lesiones infectadas que desprendan mal olor.

Modelo/s:

CARBOFLEX Apósito para el control del olor, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 10 cm. 403202.

CARBOFLEX Apósito para el control del olor, 3 pulgadas x 6 pulgadas/8cm x 15 cm. 403203.

CARBOFLEX Apósito para el control del olor, 6 pulgadas x 8 pulgadas/ 15cm x 20 cm. 403204.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Cajas por 10 (Modelo 403202) y 5 unidades (Modelos 403203/403204).

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino

Unido.

Expediente Nº 1-47-3110-5760-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.17 09:29:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



CARBOFLEX

PM 2391-10

Legajo Nº 2391



Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo CARBOFLEX

CARBOFLEX, Apósito para el control del olor Modelo: XXXXXX

Fabricado por: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta Autorizado por ANMAT PM 2391-10

STERILE R









Lote:

Fabricación: DD/MM/AA Vencimiento: DD/MM/AA

JUAN PARIO ROSSI

GERENTE VITULAR

CONVATEC ARGENTINA S.R.L. IF-2019-1917 DESCA CARINO

CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

M.N. 15006 - M.P. 20980



CARBOFLEX

PM 2391-10

Legajo Nº 2



Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de uso CARBOFLEX

CARBOFLEX, Apósito para el control del olor Modelo: XXXXXX

Fabricado por: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU. Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta Autorizado por ANMAT PM 2391-10

STERILE R









DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Carboflex™ es un apósito estéril no adhesivo, con una capa absorbente (compuesta por Alginato e hidrocoloide), una zona central de carbón activado y una capa externa resistente al agua.

INDICACIONES

Carboflex™ contiene una capa absorbente compuesta por Alginato que, al absorber el exudado de la herida, forma un gel que mantiene el ambiente húmedo de la herida. El carbón absorbe los olores de la herida, evitando así su liberación en el entorno inmediato.

Carboflex™ está indicado en lesiones crónicas y agudas que dependen del mal olor. Se puede aplicar como apósito primerio en lesiones superficiales o como apósito secundario en el caso de lesiones cavitadas, aplicándose conjuntamente con el material de relleno.

Carboflex™ puede ser aplicado en lesiones infectadas que desprenden mal olor, bajo supervisión médica, junto con un tratamiento apropiado y una frecuente monitorización de la lesión.

El producto está indicado para su uso en adultos y niños. No se recomienda para bebes menores de 12 meses de edad.

CONTRAINDICACIONES

Carboflex™ está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

JUAN PABLOROSS: IF-2019-19176294 GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L

.RECTORA T**ÉCNIC**A VATEC ARGENTINA S.R.L. N N 15006 - M P 20980

Página 2 de 3



CARBOFLEX

PM 2391-10

Legajo Nº 23



- Deben aplicarse las medidas necesarias de soporte cuando estén indicadas (ej: vendaje de compresión graduada en el tratamiento de úlceras venosas o medidas para aliviar la presión, en el tratamiento de úlceras por presión)
- 2. Excepcionalmente se ha descripto irritación y/o maceración de la piel y formación de tejido de granulación superior a lo normal.
- 3. Este apósito se suministra estéril. Si el envase unitario está dañado, no debe ser utilizado.

APLICACIÓN DEL APÓSITO

Estos apósitos son estériles y deben ser manejados apropiadamente. Si es necesario antes de aplicar el apósito se desbridará la lesión. Limpiar la lesión, enjuagar y secar la piel circundante.

No debe cortarse el apósito

- 1. Escoger un apósito de un tamaño adecuado asegurándose que este cubra la totalidad de la lesión sobrepasando 3cm. En lesiones superficiales aplicar el apósito directamente sobre la lesión como apósito primario, en lesiones cavitadas aplicar Carboflex™ conjuntamente con el material de relleno como apósito secundario.
- 2. Aplicar la superficie fibrosa (no brillante) sobre la lesión o conjuntamente con el material de relleno en caso de que la lesión sea cavitada.
- 3. Asegurar la sujeción de Carboflex™ sobre la lesión.
- 4. La capa absorbente que está en contacto con la lesión, absorberá el exudado y formará un gel blando.
- 5. El apósito deberá cambiarse cuando esté clínicamente indicado o justo antes que el exudado traspase la capa externa o si el mal olor ya no es absorbido. Carboflex™ puede permanecer sobre la lesión hasta 3 días. Si la lesión presenta signos clínicos de infección los cambios deben ser más frecuentes.

RETIRADA DEL APÓSITO

Levante cuidadosamente una esquina del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén levantados. Retire el apósito cuidadosamente.

JUAN PABLO ROSSI

GEREN VE TITULAR CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente, evitando la refrigeración y la exposición a niveles altos de humedad.

ESTERILIZACIÓN

Esterilizado por rayos gamma, para un solo uso.

A. JESIĆA CARINO DIRECTORA TECNICA CONVATED ANGENTINA S.R.L. M N 15/08 - M P 20980

IF-2019-19176294-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-19176294-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5760-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
cu=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, senalNumber-CUIT 307:15117564
Date: 2019.03.28 15.85.39.9.309.

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



Secretaría de Gobierno de Salud



63

ie

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5760-18-3

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Apósito para el control del olor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 Apósitos, no adhesivos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carboflex.

Clase de Riesgo: III

The second second second

Indicación/es autorizada/s: Contiene una capa absorbente compuesta por alginates que al absorber el exudado de la herida, forma un gel que mantiene el ambiente húmedo. El carbón absorbe los olores de la herida. Está indicado en lesiones agudas y crónicas con mal olor, como apósito primario para heridas superficiales, secundario en caso de lesiones cavitadas, aplicándose conjuntamente con el material de relleno, también en lesiones infectadas que desprendan mal olor.

Modelo/s:

CARBOFLEX Apósito para el control del olor, 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 📆

cm. 403202.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - http://www.anmat.gov.ar - República Argentina

Sede Central Av. de Mayo 869, CABA **Sede Alsina** Alsina 665/671, CABA Sede INAME Av. Caseros 2161, CABA Sede INAL Estados Unidos 25, CABA Sede Prod. Médicos Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza Remedios de Escalada de San Martin 1909, Mendoza Prov. de Mendoza **Deleg. Córdoba** Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba Deleg. Paso de los Libres Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes **Deleg. Posadas** Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones Deleg. Santa Fé Eva Perón 2456, Santa Fé Prov. de Santa Fé

205

Fb.

đA `

Fo.

ÉARBOFLEX Apósito para el control del olor, 3 pulgadas x 6 pulgadas/ 8cm x 15 cm. 403203.

CARBOFLEX Apósito para el control del olor, 6 pulgadas \times 8 pulgadas/ 15cm \times 20 cm. 403204.

Período de vida útil: 5 años.

Edrma de presentación: Cajas por 10 (Modelo 403202) y 5 unidades (Modelos 403203/403204).

Método de esterilización: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire,

CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-10, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8760-18-3

Disposición Nº

M 7 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso Subadministrador Nacional ANMAT