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

Disposición

Número: DI-2019-3531-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5749-18-7

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5749-18-7 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 Duoderm, nombre descriptivo Gel para cuidado de heridas y nombre técnico Gel, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-20810691-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2391-12", 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 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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 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: Gel para cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Crea un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización ayudando al desbridamiento autolítico y permitiendo la remoción no traumática del apósito secundario sin causar daño al tejido recién formado. Está indicado para el tratamiento de heridas de profundidad media o total, tales como úlceras por presión, úlceras de la pierna y las úlceras diabéticas.

Modelo/s:

187990 DUODERM Gel hidroactivo 15g

187987 DUODERM Gel hidroactivo 30g

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: modelo 187990: unitaria y por 10 unidades, modelo 187987: unitaria y por 3 unidades.

Método de esterilización: Por vapor.

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 1-47-3110-5749-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.22 16:50:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.22 16:53:44 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 111 MESA DE PROD. MED.

Anexo IIIB: Proyecto de Rótulo DUODERM Gel

DUODERM, Gel para cuidado de heridas
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.
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-12

STERILE

Lote:

Fabricación: DD/MM/AAAA
Vencimiento: DD/MM/AAAA

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO
DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

A.N.M.A.T. FOLIO 112 MESA DE PROD. MED.

Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso DUODERM

DUODERM, Gel para cuidado de heridas
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.
Directora Técnica: Jésica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980
Condición de Expendio: Venta bajo receta
Autorizado por ANMAT PM 2391-12

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

DUODERM™ Gel es un gel estéril compuesto de hidrocoloides naturales (pectina, carboximetilcelulosa sódica) es un vehículo viscoso transparente.

INDICACIONES

El gel DUODERM™ forma ún ambiente húmedo para la lesión, que fomenta el proceso de cicatrización ayudando al desbridamiento autolítico y permitiendo el retiro no traumático de los apósitos secundarios sin dañar el tejido recientemente formado.
El gel DUODERM™ está diseñado para la hidratación y el manejo de lesiones de grosor parcial y completo, entre ellas las úlceras por decúbito, úlceras en las piernas y úlceras diabéticas.

CONTRAINDICACIONES

No use en individuos con sensibilidad conocida al gel o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

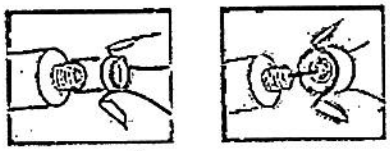
FARM. JESICA CARINO
DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

1. La colonización de heridas crónicas es común y no constituye una contraindicación para el uso del gel DUODERM™.
2. Cuando se sospecha o se desarrolla infección durante el uso del gel DUODERM™, se debe instituir el tratamiento antibiótico apropiado. El uso de gel DUODERM™ puede continuar, pero se debe vigilar estrechamente el progreso de la lesión y todos los tratamientos deben realizarse bajo supervisión médica. En presencia de infección anaerobia, no se recomienda el tratamiento oclusivo.
3. Debe proporcionarse control de la glucemia, así como medidas apropiadas para aliviar la presión en el caso de úlceras podales diabéticas.
4. El ambiente húmedo de la lesión, producido por el gel, puede causar un desbridamiento autolítico, que puede aumentar el tamaño aparente de la herida después de los primeros cambios de apósitos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Aplicación y retiro

1. Limpie el sitio de la lesión, enjuague bien y seque la piel circundante.
2. Desenrosque la tapa del tubo y retire el anillo de seguridad blanco.
3. Reemplace la tapa para perforar la membrana del tubo.



4. Aplique el gel DUODERM™ directamente en la herida. No llene la herida más allá del nivel de la piel circundante.
5. El gel DUODERM™ debe cambiarse cuando los apósitos que lo cubren presentan fugas o si se lo retira durante los cambios de rutina de los apósitos. El tiempo de uso máximo recomendado es de siete días.

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura de hasta 25°C; evite la congelación.
Para un solo uso. Este producto se proporciona en forma estéril. No lo use si su envase inmediato está dañado.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO
DIRECTORA TECNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-20810691-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5749-18-7

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, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:07:37 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.05 17:07:38 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5749-18-7

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: Gel para cuidado de heridas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-584 - Gel.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Crea un ambiente húmedo que favorece el proceso de cicatrización ayudando al desbridamiento autolítico y permitiendo la remoción no traumática del apósito secundario sin causar daño al tejido recién formado. Está indicado para el tratamiento de heridas de profundidad media o total, tales como úlceras por presión, úlceras de la pierna y las úlceras diabéticas.

Modelo/s:

187990 DUODERM Gel hidroactivo 15g

187987 DUODERM Gel hidroactivo 30g

Período de vida útil: 3 años.

Co

No

D

Forma de presentación: modelo 187990: unitaria y por 10 unidades, modelo 187987: unitaria y por 3 unidades.

Método de esterilización: Por vapor.

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-2391-12, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5749-18-7

Disposición Nº 3531 22 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT