



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

13 6 8 7

BUENOS AIRES, **04 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9664-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WM - Argentina S.A. 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 de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3687**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Kaltostat, nombre descriptivo Apósitos para cuidado de heridas y nombre técnico Apósitos, de acuerdo a lo solicitado por WM - Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75-76 y 81-84 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-794-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 7

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-9664-10-4

DISPOSICIÓN N° 3 6 8 7

jm


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

3687

Nombre descriptivo: Apósitos para cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como vendaje externo en el manejo local de heridas como úlceras por presión, úlceras por estasis venoso, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, sitios donantes, abrasiones, laceraciones, quemaduras superficiales, incisiones postquirúrgicas y otras heridas externas como consecuencia de trauma. También está indicado en el manejo local de heridas hemorrágicas como laceraciones, abrasiones, epistaxis, extracciones locales y después de desbridamiento quirúrgico de heridas.

Modelo(s): 168117 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2gm (rope) (5 ropes/caja).

168132 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2gm (rope) (5 ropes/caja: 10 cajas/envase).

168210 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2x2in.(1.8x1.8in)/4.7x4.7cm (10/caja).

168212 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 3x4 3/4in. (2.8x4.5in)/7.1x11.6cm (10/caja).

168242 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 3x4 3/4in. (2.8x4.5in)/7.1x11.6cm (10/caja: 5 cajas/envase).

168214 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 4x8in. (3.7x7.5in)/9.5x19.1cm (10/caja).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

168215 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 6x9 1/2 in (5.6x9.5in.)/14.2x24.3cm (10/caja).

168219 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 12x24in (11.4x22.8in)/29x58cm (5/caja).

168240 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2x2in. (1.8x1.8in)/4.7x4.7cm (10/caja: 5 caja/envase).

Forma de presentación: Caja de 5 y 10 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta libre.

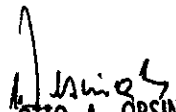
Nombre del fabricante: ConvaTec Limited

Lugar/es de elaboración: 1st Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU - Reino Unido.

Expediente N° 1-47-9664-10-4

DISPOSICIÓN N°

3 6 8 7


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



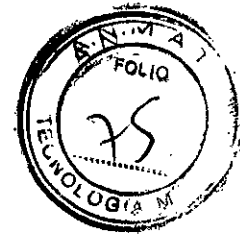
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

8
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....
3 6 8 7

Whig
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ROTULOS

3 6 8 7

KALTOSTAT™

--- cm x --- cm (varía según el código)

Apósito con alginato de calcio y sodio
Para lesiones exudantes

(x) cantidad de apósitos (varía según el código)

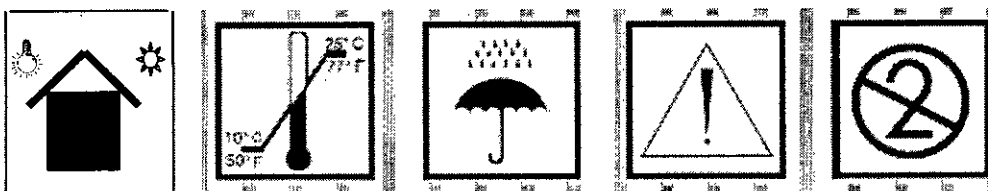


REF:

Código de barras:

CovaTec Limited
Deeside CH5 2NU

Fabricado en Reino Unido



Lote:

Vencimiento:

En WM Argentina se coloca el siguiente modelo de rótulo:

Fabricante: ConvaTec Limited, 1st Avenue, Deeside Industrial Park,
Deeside, Flintshire CH5 2NU - Reino Unido
Autorizado por ANMAT PM-794-63
Importador: WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 – Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: Laura A. Massolo Farmacéutica (M.P.15637)
Atención al Cliente: 0800-888-9900
ESTERIL - NO utilizar si el envase ha sido abierto

Se sugiere la siguiente condición de venta: **“Venta Libre”**

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTARINI DE GNOLLI
DIRECTOR - APIDERADO
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

368



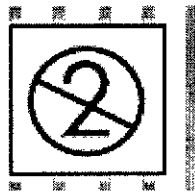
Las advertencias y precauciones, están indicadas de origen sobre la caja del producto mediante símbolos y su significado se encuentra descrito en el Manual de Instrucciones:



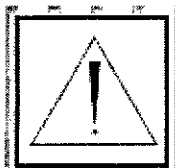
Esterilizado por rayos gama



Proteger de la luz



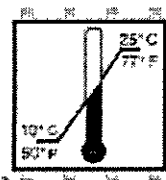
Para un solo uso



Ver las instrucciones de uso



Manténgase seco



Almacenar a temperatura ambiente

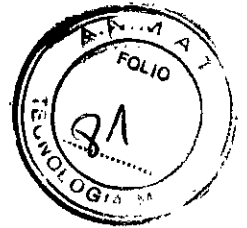
REF: Código del producto

[Signature]
WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SAN... APODERADO
DIRECTOR P.798.860
B.N.H.

[Signature]
WM ARGENTINA S.A.
LAURA A. MASSOLO
M.N. 15172

INSTRUCCIONES DE USO

3687



Información de los rótulos:

KALTOSTAT™

-- cm x -- cm (varía según el código)

Apósito con alginato de calcio y sodio

Para lesiones exudantes

x cantidad de apósitos (varía según el código)

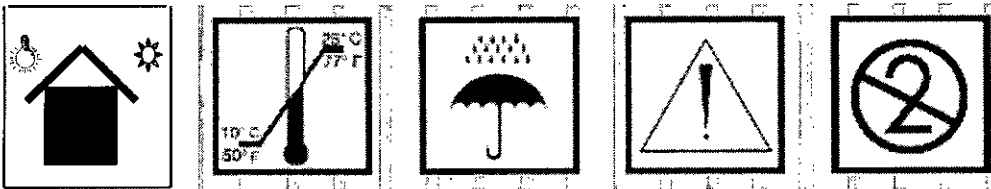


REF:

Código de barras:

CovaTec Limited
Deeside CH5 2NU

Fabricado en Reino Unido



KALTOSTAT

Indicaciones

El apósito para heridas KALTOSTAT puede utilizarse como producto de venta libre para:

- raspaduras menores
- laceraciones menores
- escaladuras y quemaduras menores

Bajo la supervisión de un profesional de atención médica, el apósito para heridas KALTOSTAT puede utilizarse para el manejo de heridas externas como:

- úlceras en las piernas (úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta), úlceras diabéticas y úlceras de decúbito (espesor parcial o total)
- áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas



El apósito para heridas KALTOSTAT también puede utilizarse en:

- el manejo de heridas sangrantes: laceraciones, raspaduras, sangrados nasales, extracciones dentales y después del desbridamiento de incisiones quirúrgicas
- absorción de exudado de heridas en oncología como por ejemplo: Tumores fungoides cutáneos, metástasis cutáneas y sarcoma de Kaposi

Contraindicaciones

El apósito para heridas KALTOSTAT no debe utilizarse en individuos que tienen sensibilidad o que han presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes. No está indicado para ser usado como esponja quirúrgica. El apósito para heridas KALTOSTAT no está indicado para heridas con sangrado profuso.

Precauciones y observaciones

- El uso de KALTOSTAT no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.
- La esterilidad de su contenido se garantiza en tanto el empaque se mantenga intacto antes de usarlo. Es para un solo uso.
- Este apósito para heridas no debe utilizarse con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes con un profesional de atención médica.
- En caso de observarse irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (piel blanquecina), hipergranulación (formación tisular excesiva) o sensibilidad (reacción alérgica), consultar con un profesional de atención médica.
- El apósito para heridas KALTOSTAT ha sido diseñado para producir un entorno húmedo que propicia la cicatrización de heridas. Si el apósito ha formado inicialmente un gel que se ha permitido que se seque, es posible que sea difícil despegar de la herida. Por lo general, el gel no se seca cuando cubre heridas exudantes. El apósito para heridas KALTOSTAT debe desprenderse de la herida únicamente con solución fisiológica normal estéril. Podría ser necesario volver a aplicar solución fisiológica para mantener el gel húmedo. Si el gel llegara a secarse, se debe saturar el gel con solución fisiológica para rehidratarlo; este proceso de rehidratación puede tardar varias horas.
- El apósito deberá usarse en heridas infectadas únicamente bajo supervisión médica.

Además, en el caso de úlceras de decúbito, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas, heridas de oncología y el manejo localizado de heridas sangrantes:

- El tratamiento de los tipos de heridas mencionados arriba deberá realizarse bajo la supervisión de un profesional de atención médica.
- Cuando esté indicado, se deberá administrar medidas de apoyo adecuadas (como uso de vendajes de compresión graduada en el manejo de úlceras venosas en las piernas o medidas para eliminar la presión en el manejo de úlceras de decúbito).

- La colonización de heridas crónicas es común y el uso de este apósito no está contraindicado. El apósito puede utilizarse para heridas infectadas bajo la supervisión de un médico junto con la administración de terapia apropiada y una vigilancia frecuente de la herida.
- El control de la glucosa en sangre, así como las medidas de apoyo, deben ser parte integral del tratamiento de úlceras diabéticas en el pie.
- Para las heridas de oncología se recomienda utilizar un apósito secundario muy absorbente.
- En heridas con cavidad, se puede usar el apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas tales como fístulas y tractos sinuosos, se debe emplear técnicas apropiadas durante la introducción y remoción del apósito.
- El apósito para heridas KALTOSTAT no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica. Tampoco está diseñado para controlar sangrado profuso. Se debe tener en consideración medidas alternativas en situaciones de emergencia donde se puede perder una gran cantidad de sangre.

Instrucciones de uso

1) Preparación y limpieza de la herida

Antes de aplicar el apósito, limpiar las áreas con una sustancia para limpieza de heridas apropiada.

Bajo cuidado de un profesional de atención médica, en caso de necesidad, antes de aplicar el apósito para heridas KALTOSTAT, se debe desbridar la herida de tejido necrótico excesivo y escaras y se debe irrigar con una solución no tóxica apropiada para limpieza.

2) Preparación y aplicación del apósito

- a. El apósito para heridas KALTOSTAT debe ser recortado al tamaño exacto de la herida, evitando cualquier superposición en la piel circundante.
- b. Para heridas que exudan profusamente, debe aplicarse seco sobre la herida. Debe usarse un apósito secundario adecuado para fijar el apósito KALTOSTAT en el lugar deseado.
- c. Para heridas con poco exudado, el apósito KALTOSTAT debe colocarse sobre la herida y humedecerse con solución salina normal estéril. Debe usarse un apósito secundario para asegurarlo en su sitio.
- d. Cuando se use la cinta KALTOSTAT en heridas con cavidades profundas, dejar al menos 2.5 cm fuera de la herida para poder sacarla con facilidad.

3) Cambio y remoción del apósito

- a. Para heridas que exudan profusamente, cambiar el apósito KALTOSTAT cuando el apósito secundario se humedezca o cuando las buenas prácticas de enfermería así lo indiquen.
- b. La remoción del apósito no debe presentar inconveniente en heridas exudantes. El apósito KALTOSTAT se gelificará en la interfaz de la herida y el apósito y se desprenderá fácilmente.
- c. Para facilitar el desprendimiento del apósito en heridas con escaso exudado se puede saturar la fibra con solución fisiológica estéril.
- d. Antes de aplicar un nuevo apósito, se debe limpiar la herida con una sustancia para limpieza de heridas adecuada.



e. Al igual que con otros tipos de apósitos, el apósito de heridas KALTOSTAT se debe retirar de la herida y ésta debe limpiarse a intervalos adecuados.

4) Heridas sangrantes

Aplicar el apósito para heridas KALTOSTAT al área sangrante para estimular la hemostasia. Retirar el apósito cuando la herida deje de sangrar. En ningún caso se debe dejar el apósito colocado por más de 7 días. Aplicar otro apósito KALTOSTAT como se describió anteriormente.

Después de cubrir la herida, desechar el remanente del producto.

No usar el producto si su empaque inmediato no está intacto.

Estabilidad y almacenamiento

No exponer a la luz.

Almacenar en un lugar fresco y seco (menos de 25°C)

Los apósitos se consideran estables y se recomienda para los mismos un período de validez de tres años.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9664-10-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3687, y de acuerdo a lo solicitado por WM - Argentina S.A., se autorizó 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: Apósitos para cuidado de heridas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado como vendaje externo en el manejo local de heridas como úlceras por presión, úlceras por estasis venoso, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, sitios donantes, abrasiones, laceraciones, quemaduras superficiales, incisiones postquirúrgicas y otras heridas externas como consecuencia de trauma. También está indicado en el manejo local de heridas hemorrágicas como laceraciones, abrasiones, epistaxis, extracciones locales y después de desbridamiento quirúrgico de heridas.

Modelo(s): 168117 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2gm (rope) (5 ropes/caja).

168132 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2gm (rope) (5 ropes/caja: 10 cajas/envase).

168210 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2x2in.(1.8x1.8in)/4.7x4.7cm (10/caja).

168212 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 3x4 3/4in.
(2.8x4.5in)/7.1x11.6cm (10/caja).

168242 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 3x4 3/4in.
(2.8x4.5in)/7.1x11.6cm (10/caja: 5 cajas/envase).

168214 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 4x8in.
(3.7x7.5in)/9.5x19.1cm (10/caja).

168215 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 6x9 1/2 in.
(5.6x9.5in.)/14.2x24.3cm (10/caja).

168219 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 12x24in
(11.4x22.8in)/29x58cm (5/caja).

168240 Kaltostat apósito para la herida alginato de calcio-sodio 2x2in.
(1.8x1.8in)/4.7x4.7cm (10/caja: 5 caja/envase).

Forma de presentación: Caja de 5 y 10 unidades.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta libre.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited

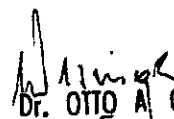
Lugar/es de elaboración: 1st Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire
CH5 2NU - Reino Unido.

Se extiende a WM - Argentina S.A. el Certificado PM-794-63, en la Ciudad de
Buenos Aires, a**04 JUN 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3687




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.