



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

DISPOSICIÓN N° 2010

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-12928-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2010

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 XEROFORM, nombre descriptivo Gasa petrolato y nombre técnico Gasa de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 a 90 y 91 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-68, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN N° 2010

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12928-10-4

DISPOSICIÓN N° 2010

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB INTERVENTOR
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° 2010

Nombre descriptivo: Gasa petrolato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 Gasa.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel. Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial. Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

Modelo/s:

8884431605 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura, 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm).

8884431302 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura 1" x 8" (2.5 cm x 20.3 cm).

8884433301 Parche de gasa petrolato Xeroform 1" x 8" (2.5 cm x 20.3 cm).

8884433400 Parche de gasa petrolato Xeroform 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).

8884433500 Parche de gasa petrolato Xeroform 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

8884432000 Rollo de gasa petrolato Xeroform 4" x 9" (10.2 cm x 2,7m).

8884433605 Gasa petrolato Xeroform con tiras, 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.



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

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-12928-10-4

DISPOSICIÓN N°

2010

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



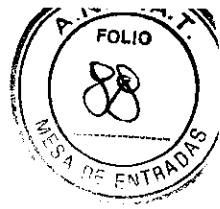
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2010**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2010



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

XEROFORM

Gasa petrolato (*)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

Lote (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Mantener seco (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.
Dirección Técnica: María Silvina, Lazzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-68

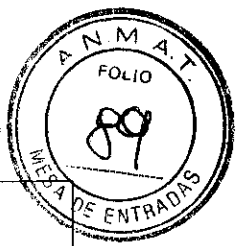
(*) El mismo Proyecto de Rótulo se emplea para todos los modelos de las gasas XEROFORM.

(*) La cantidad es variable según el modelo.

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

2010



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso

Mariana F. Bilos
Aptoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

2010



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 1430 ^{MARVIN} Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

XEROFORM
Gasa petrolato.

DE UN SOLO USO

ESTÉRIL
Vapor

*CORREGIDO
CORRESPONDE
SEGUN GLU*

Dr. GUSTAVO PIGNANINI
DIRECCION DE TECNOLOGIA MEDICA
ANMAT

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Andrea Albrecht M.N. 13805

Autorizado por la ANMAT: PM-597-68

INDICACIONES

1. Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel.
2. Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial
3. Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener una cobertura efectiva utilice una sola capa. Para asegurar la gasa petrolato con Xeroform, deberá utilizarse una segunda capa de absorción adecuada. Abra el rollo de lámina retirando los extremos por debajo de la flecha lo suficiente para permitir sacar la gasa con pinzas estériles en forma aséptica. Para desenrollar la gasa, sujete ambos extremos con las pinzas estériles y separe o corte con tijeras estériles hasta que obtenga el tamaño específico requerido. Al utilizarla en un ambiente no estéril, debe emplearse una técnica limpia. Para utilizar el apósito en rollo, desenróllelo según se describió arriba. Sostenga el rollo por la agarradera, luego retire la cinta del extremo principal con las pinzas estériles, sostenga el extremo con las pinzas y aplíquelo mientras lo va desenrollando.

Mariana F. Bilos
Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

2010



CONTRAINDICACIONES

1. Se considera que la gasa petrolato Xeroform no es irritante y no es sensibilizante. Sin embargo, no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al tribromofenato de bismuto.
2. Se aconseja precaución cuando existe un historial de atopia
3. Éste es una gasa oclusiva y no se aconseja su uso en lesiones con secreción excesiva. Para las lesiones con secreción, la gasa Xeroflo podría ser una opción adecuada.

ADVERTENCIAS

1. No usar si el envase está abierto o dañado
2. Evitar colocar capas múltiples que puedan provocar maceración
3. Discontinúe el uso si se desarrolla irritación
4. Evite el vendaje excesivo y en consecuencia la presión resultante sobre la lesión.

REACCIONES ADVERSAS

Las irritaciones, aunque raras, pueden desarrollarse en pacientes atópicos o en aquellas con un historial de sensibilidad al tribromofenato de bismuto.

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12928-10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.0.1.0** y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Gasa petrolato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-859 Gasa .

Marca del producto médico: XEROFORM.

Clase de Riesgo: Clase III.

5. Indicación/es autorizada/s: Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel. Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial. Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

Modelo/s:

8884431605 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura, 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm).

8884431302 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura 1" x 8" (2.5 cm x 20.3 cm).

8884433301 Parche de gasa petrolato Xeroform 1" x 8" (2.5 cm x 20.3 cm).

8884433400 Parche de gasa petrolato Xeroform 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).

8884433500 Parche de gasa petrolato Xeroform 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

8884432000 Rollo de gasa petrolato Xeroform 4" x 9" (10.2 cm x 2,7m).

8884433605 Gasa petrolato Xeroform con tiras, 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm).

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-68, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{12 ABR 2013}....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2010**



FRANCISCO A. GARCIA
SECRETARIO GENERAL
ANEXO 1

