



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

DISPOSICIÓN N° 5090

BUENOS AIRES, 12 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4425-11-9 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5090

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los 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 Kerlix AMD, nombre descriptivo Super esponjas / Rollo de vendaje antimicrobiano y nombre técnico Apósitos, de Otro Tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 a 102 y 103 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-196, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5090

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. 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 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° 1-47-4425-11-9

DISPOSICIÓN N° 5090

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°5090.....

Nombre descriptivo: Super esponjas / Rollo de vendaje antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216, Apósitos, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Kerlix AMD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Apósito primario o secundario para lesiones supurantes, incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donante, sitios de inserción del catéter, sitios de IV y líneas centrales venosas, taponamiento de heridas. También se pueden utilizar como medio para sujetar el apósito primario.

Modelo(s):

3332 - 3331 Rollo de vendaje antimicrobiano Kerlix AMD de 6 pliegues, (polihexametileno clorhidrato biguanida (PHMB) al 0.2%, 4-1/2" x 4-1/8 yardas (11.4cm x 3.7m)

6662 - 6665 - 6660 Súper Esponjas Kerlix AMD antimicrobianas medianas, (polihexametileno clorhidrato biguanida (PHMB) al 0.2%, 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

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



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

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° 1-47-4425-11-9

DISPOSICIÓN N° **5090**



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

5090
.....

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



Kerlix AMD

Rollo de vendaje antimicrobiano de 6 pliegues

Ref.: XXXXX

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO

Marcado CE

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada
Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-196

CONDICION DE VENTA:.....


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





Kerlix AMD

Súper esponjas antimicrobianas, medianas

Ref.: XXXXX

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO

Marcado CE

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada
Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

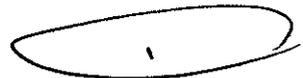
Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-196

CONDICION DE VENTA:.....


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





Kerlix AMD

*Rollo de vendaje antimicrobiano de 6 pliegues /
Súper esponjas antimicrobianas medianas*

**ESTÉRIL
NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO**

Marcado CE

**No utilizar si la envoltura está abierta o dañada
Ver instrucciones de uso**

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

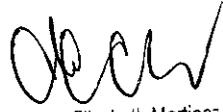
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-196

CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDICACIONES: Apósito primario o secundario para lesiones supurantes, incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donante, sitios de inserción del catéter, sitios de IV y líneas centrales venosas, taponamiento de heridas. También se pueden utilizar como medio para sujetar el apósito primario.

PRECAUCIONES: No está previsto como tratamiento de infección clínica. Si hay signos de infección clínica, consultar al médico. Los apósitos se pueden usar junto a la terapia prescrita.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4425-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5090, 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: Super esponjas / Rollo de vendaje antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-216, Apósitos, de Otro Tipo.

Marca del producto médico: Kerlix AMD.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Apósito primario o secundario para lesiones supurantes, incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donante, sitios de inserción del catéter, sitios de IV y líneas centrales venosas, taponamiento de heridas. También se pueden utilizar como medio para sujetar el apósito primario.

Modelo(s):

3332 - 3331 Rollo de vendaje antimicrobiano Kerlix AMD de 6 pliegues, (polihexametileno clorhidrato biguanida (PHMB) al 0.2%, 4-1/2" x 4-1/8 yardas (11.4cm x 3.7m)

6662 - 6665 - 6660 Súper Esponjas Kerlix AMD antimicrobianas medianas, (polihexametileno clorhidrato biguanida (PHMB) al 0.2%, 6" x 6-3/4" (15.2cm x 17.1cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

..//

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

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

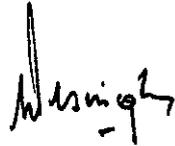
Lugar/es de elaboración:

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-597-196 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....12 AGO 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5090**



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

