



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

DISPOSICIÓN Nº **54715**

BUENOS AIRES, **28 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4426-11-2 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

547/5

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 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 TELFA, nombre descriptivo Apósito no adherente antimicrobiano AMD y nombre técnico Apósitos no adhesivos, 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 97 y 96 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 5475

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-597-267, 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. 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° 1-47-4426-11-2

DISPOSICIÓN N°

5475

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº **5475**

Nombre descriptivo: Apósito no adherente antimicrobiano AMD.

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

Marca del producto médico: TELFA.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Apósito primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitios de inserción del catéter, sitios de inyección IV y catéteres centrales La actividad antimicrobiana del PHMB del TELFA AMD ayuda a resistir la colonización bacteriana debajo del apósito e inhibe la penetración bacteriana a través del apósito. La función de barrera del apósito puede ayudar a reducir las infecciones en heridas de grosor completo y parcial.

Modelo:

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 10" (11.4 cm x 25.4 cm).

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 14" (11.4 cm x 35.6 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, tipo PAD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm).

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 8" (11.4 cm x 20.3 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, tipo PAD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 4" (7.6 cm x 11.4 cm).



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

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 5" (11.4 cm x 12.7 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de 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° 1-47-4426-11-2

DISPOSICIÓN N°

54715

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

.....5475

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



TELFA

Apósito no adherente, antimicrobiano AMD

INDICACIONES

Para uso como apósitos primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, entradas de catéter, entradas de inyección I.V. y catéteres centrales. La actividad antimicrobiana del PHMB del TELFA AMD ayuda a resistir la colonización bacteriana debajo del apósito e inhibe la penetración bacteriana a través del apósito. La función de barrera del apósito puede ayudar a reducir las infecciones en heridas de grosor completo y parcial.

PRECAUCIÓN

No está previsto como tratamiento para infección clínica. Si hay signos de infección clínica consultar al médico. Los apósitos TELFA AMD se pueden usar junto con la terapia prescrita.

CONTIENE Biguanido polihexametileno (0.2%)

ESTÉRIL
(ÓXIDO DE ETILENO)

DE UN SOLO USO

NO contiene LATEX

NO contiene DEHP

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

FABRICADO POR: Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, antes Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

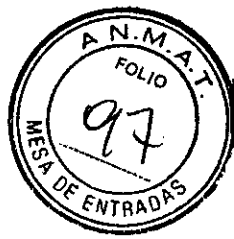
Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-267

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

547



TELFA

Apósito no adherente, antimicrobiano AMD

Ref.: XXXXX

**ESTÉRIL
(ÓXIDO DE ETILENO)**

DE UN SOLO USO

**NO contiene LATEX
NO contiene DEHP**

**Número de Lote
Fecha de vencimiento**

**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,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, antes 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 597-267

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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°: 1-47-4426-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5475** 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: Apósito no adherente antimicrobiano AMD.

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

Marca del producto médico: TELFA.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Apósito primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitios de inserción del catéter, sitios de inyección IV y catéteres centrales La actividad antimicrobiana del PHMB del TELFA AMD ayuda a resistir la colonización bacteriana debajo del apósito e inhibe la penetración bacteriana a través del apósito. La función de barrera del apósito puede ayudar a reducir las infecciones en heridas de grosor completo y parcial.

Modelo (s):

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 10" (11.4 cm x 25.4 cm).

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 14" (11.4 cm x 35.6 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, tipo PAD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm).

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 8" (11.4 cm x 20.3 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, tipo PAD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 4" (7.6 cm x 11.4 cm).

Apósito tipo isla no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 4" x 5" (11.4 cm x 12.7 cm).

Apósito no adherente antimicrobiano AMD, Polihexametileno biguanida. HCl 0.2% (PHMB) 3" x 8" (7.6 cm x 20.3 cm).

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

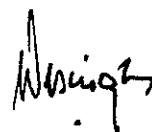
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-267 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**28 AGO. 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5475



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

