



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8180-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-1781-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1781-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon 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. 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 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Covalon, nombre descriptivo Apósito de matriz de colágeno y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35075643-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-237”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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: Apósito de matriz de colágeno.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de segundo grado. Pueden indicarse también en quemaduras de primer grado. Los apósitos logran mantener un entorno húmedo en la herida, que contribuye a la formación de tejido de granulación y la epitelización.

Modelo/s:

Vendaje Matriz Colágeno ColActive® Plus: TWBC1016, TWBC1018.

Vendaje Matriz Colágeno ColActive® Plus Ag con Plata: TWBC1033, TWBC1034.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Colágeno de piel de pescado tipo Basa o Tilapia.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación E-Beam/Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

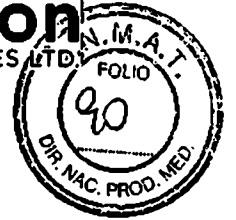
Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga Ontario, L4W 5S7, Canadá.

Expediente N° 1-47-3110-1781-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:28:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.13 11:28:39 -0300



**Apósitos con Matriz de Colágeno
MODELO DE ETIQUETA**

covalon



Cantidad	Contenido
1	Vendaje Matriz Colágeno, Modelo: XX

STERILE R



Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga
Ontario, L4W 5S7, Canada



REF

LOT



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-237
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de Uso
Apósitos con Matriz de Colágeno

INSTRUCCIONES DE USO
Apósitos con Matriz de Colágeno

Marca: Covalon

Fabricado por: Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue
Unit 5, Mississauga
Ontario
L4W 5S7, Canada

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación:

Clasificación del sistema: Clase IV según regla 17.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-237
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APROBADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de Uso
Apósitos con Matriz de Colágeno

1.1- Descripción del Producto:

Los Apósitos de matriz de colágeno ColActive son apósitos absorbibles e integrables para heridas de última tecnología, formado por colágeno y alginato sódico.

Estos apósitos logran mantener un entorno húmedo en la herida, que contribuye a la formación de tejido de granulación y la epitelización.

Pueden recortarse y darles forma según el lecho de la herida.

Una de las presentaciones presenta Cloruro de Plata lo que le aporta la acción antimicrobiana.

1.2.- Uso indicado

Los Apósitos de matriz de colágeno ColActive se indica para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de segundo grado.

1.2.1 Instrucciones de uso

1. Desbride e irrigue el fondo de la herida con un producto para limpieza de heridas apropiado, o con agua destilada, antes de aplicar el vendaje.
2. Corte el apósito exactamente del mismo tamaño que la herida. En casos de heridas con exudación intensa, coloque el apósito directamente en el fondo de la herida.
En las heridas con poca exudación, humedezca el fondo de la herida con agua destilada para que comience el proceso de transformación en gel.
3. Cubra adecuadamente el apósito ColActive® Plus con un segundo vendaje.
4. Cambie los apósitos todos los días, o según lo indiquen las prácticas recomendadas de enfermería.

Extracción

1. Con mucho cuidado, retire el vendaje exterior. Retire delicadamente el apósito ColActive Plus, teniendo cuidado de no dañar los nuevos tejidos formados.
2. Antes de colocar un nuevo apósito según las instrucciones, limpie el área de la herida con un producto antiséptico adecuado o con agua destilada.

Instrucciones de Uso
Apósitos con Matriz de Colágeno

1.3. Contraindicaciones, Precauciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Contraindicaciones

Los Apósitos de matriz de colágeno ColActive no deben usarse en pacientes con:

- Quemaduras de tercer grado
- Antecedentes conocidos de alergia o sensibilidad al colágeno derivado de animales, la plata o cualquier otro ingrediente.

1.3.2. Precauciones

- Si se produce sensibilidad al ColActive, interrumpa su uso.
- Los apósitos ColActive pueden utilizarse en tratamientos de compresión bajo la supervisión de un profesional de atención de la salud.

1.3.3 Condiciones de almacenamiento

Los Apósitos de matriz de colágeno ColActive deben almacenarse en un ambiente seco a temperatura ambiente, alejado de la luz solar.

1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE CATÁLOGO



FECHA DE CADUCIDAD



FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEGO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silva Z. Marchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Instrucciones de Uso
Apósitos con Matriz de Colágeno



MANTENGASE EN SITIO FRESCO



MANTENER SECO



ATENCION, DESTRUIR TRAS SU UTILIZACION

STERILE R

ESTERILIZADO MEDIANTE EL MÉTODO DE RADIACIÓN E-BEAM/GAMMA.



NO REUTILIZAR



NO VOLVER A ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvano De Marchi Carignano
Resp. Asesor Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-35075643-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 23 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1781-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.23 16:32:49 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.23 16:32:49 -03'00'



*Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1781-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., 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: Apósito de matriz de colágeno.

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

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

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento de heridas muy profundas o moderadamente profundas, entre otras: úlceras por presión, úlceras del pie diabético, úlceras causadas por trastornos vasculares combinados, úlceras venosas, áreas de donde se ha tomado o donde se ha colocado un injerto, escoriaciones, heridas por traumatismos en proceso de curación secundaria, heridas abiertas tras una operación quirúrgica, quemaduras de segundo grado. Pueden indicarse también en quemaduras de primer grado. Los apósitos logran mantener un entorno húmedo en la herida, que contribuye a la formación de tejido de granulación y la epitelización.

Modelo/s:

//

Vendaje Matriz Colágeno ColActive® Plus: TWBC1016, TWBC1018.

Vendaje Matriz Colágeno ColActive® Plus Ag con Plata: TWBC1033, TWBC1034.

Período de vida útil: 3 años.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para producto de origen biológico: Colágeno de piel de pescado tipo Basa o Tilapia.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Radiación E-Beam/Gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga Ontario, L4W 5S7, Canadá.

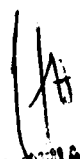
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-237, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1781-18-0

Disposición Nº

8180

13 AGO. 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.