



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-975-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-975-18-5 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 sus modificatorios.

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 (ANMAT) del producto médico marca Covalon, nombre descriptivo Apósito para heridas CovaWound 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-56414795-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-239”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. 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 para heridas CovaWound.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Favorecen la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas. Su uso se limita al tipo de heridas con exudación desde leve a intensa.

-Tratamiento de quemaduras ulceras de pierna, de presión, arteriales, diabéticas o por insuficiencia venosa.

-Tratamiento de heridas posoperatorias.

-Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado.

-Tratamiento de aéreas donde se ha hecho un injerto.

Modelo/s:

Alginato CovaWound TM: 3000030, 3000230, 3000240, 3000344, 3000505, 3000710, 3000712, 3001010, 3001015, 3001020, 3001515, 3001520, 3001525, 3002025, 3003060.

Alginato Ag CovaWound: 3100230, 3100505, 3101010, 3101012, 3101020

Espuma CovaWound TM: 2000505, 2000507, 2000510, 2000520, 2001010, 2001013, 2001020, 2001060, 2001212, 2001515, 2002020, 2007575, 2010505, 2010510, 2010515, 2010520, 2010919, 2011010, 2011015, 2011110, 2011211, 2011316, 2011414, 2011417, 2014512, 2014545, 2019519, 2019595, 2030411, 2030416, 2030505, 2030515, 2031010, 2031515, 2034507, 2034512, 2034517, 2034545, 2051414, 2051717, 2040505, 2040685, 2041010, 2041020, 2041515, 2041520, 2042020, 2042050.

Hidrocoloide CovaWound TM: 5000505, 5000510, 5000520, 5001010, 5001515, 5002020, 5001416, 5200505, 5200507, 5200510, 5200520, 5201010, 5201012, 5201015, 5201025, 5201515, 5201518, 5201520, 5204438, 5207575, 5010505, 5010575, 5011010, 5011515, 5011012.

Silicona CovaWound TM: 1000505, 1000507, 1001010, 1001012, 1001020, 1001212, 1001515, 1001520, 1002020, 1002050, 1007575, 1071624, 1011010, 1011012, 1011015, 1011020, 1011030, 1011212, 1011515, 1011517, 1011520, 1011717, 1011720, 1012020, 1012222, 1012530, 1017575, 1011220, 1012026, 1082525, 1011818, 1012323, 1052020, 1041020, 1041212, 1041515, 1047575, 1030505, 1030512, 1031010, 1031020, 1031030, 1031212, 1031513, 1031515, 1032020, 1037575.

Super Absorbente CovaWound: 400475, 4007575, 4001010, 4001015, 4001020, 4001212, 4001220, 4001515, 4002020, 4002030.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit5, Mississauga Ontario, L4W 5S7, Canada.

Expediente N° 1-47-3110-975-18-5

Apósitos de Poliuretano CovaWound
INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES DE USO
Apósitos de Poliuretano CovaWound

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 del sistema: **Clase III**– según Regla 4

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-239
Venta libre.

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. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

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

Apósitos de Poliuretano CovaWound
INSTRUCCIONES DE USO

1.1- Descripción del Producto:

Los Apósitos de Poliuretano CovaWound son apósitos secundarios indicados para cubrir las distintas necesidades que surgen durante el proceso de curación de heridas.

Los diferentes Apósitos tienen como fin lograr un microambiente óptimo para la cicatrización de la herida.

Poseen un centro hidrofílico en contacto con la exudación de la herida y una capa Poliuretano que resulta permeable al aire lo que favorece el intercambio de vapor de aire logrando así un nivel de humedad apropiado para la cicatrización.

1.2.-Uso indicado

El objetivo del Sistema es favorecer la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas.

Su uso se limita al tipo de heridas con exudación desde leve a intensa.

- Tratamiento de quemaduras úlceras de pierna, de presión, arteriales, diabéticas o por insuficiencia venosa.
- Tratamiento de heridas posoperatorias.
- Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado.
- Tratamiento de áreas donde se ha hecho un injerto.

1.3- Instrucciones de uso

1. Limpie el área de la herida con suero fisiológico o agua destilada según los protocolos existentes.
2. Seque con suavidad la piel circundante y asegúrese de que no quede ningún residuo.
3. Elija el tamaño y la forma del apósito que sea más adecuado. El apósito debe sobrepasar el margen de la herida en 2 cm.
4. Quite la parte más grande del protector antiadherente del apósito.
5. Centre y aplique la parte expuesta del apósito sobre el lecho de la herida.
6. Evite tocar la superficie adhesiva para minimizar el riesgo de contaminación.
7. Quite la parte más pequeña del protector antiadherente del apósito y aplíquelo.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Dr. Demarchi Cangiano
Técnica
Regulatorios
Latinoamérica



Apósitos de Poliuretano CovaWound INSTRUCCIONES DE USO

- Finalice la aplicación del apósito, asegurándose de que los bordes del apósito queden bien adheridos. Esta adhesión inicial mejorará después de un tiempo gracias a la temperatura corporal. Si es necesario, utilice cinta médica alrededor de los bordes para evitar que se enrollen.

El apósito CovaWound™ puede dejarse sin cambiar hasta 7 días. Se debe cambiar el apósito según se indica en la práctica clínica aceptada, según el paciente, la evolución de la herida y la condición de la piel circundante o cuando el apósito esté saturado.

1.4- Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Efectos Adversos

1.4.1. Contraindicaciones

Los apósitos no deben utilizarse en los siguientes casos:

- Heridas secas
- Quemaduras de tercer grado
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Heridas con sangrado intenso.

1.4.2. Precauciones.

- En caso de infección consulte a su médico.
- Debe evitarse el contacto con electrodos geles conductores durante las mediciones electrónicas por ejemplo; electrocardiogramas, electroencefalogramas.
- Se deben revisar y tratar las heridas en forma adecuada, según lo indicado, bajo la supervisión de un profesional médico.
- NO use los apósitos con agentes oxidantes como solución de hipoclorito (por ejemplo, la solución de Dakin) o peróxido de hidrógeno, ya que estos pueden desintegrar el componente absorbente de los apósitos.
- Si se presenta sensibilidad durante la aplicación de los apósitos se debe discontinuar el uso.

1.4.3. Efectos Adversos.

No posee efectos adversos.

1.5- Almacenamiento












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

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

Apósitos de Poliuretano CovaWound
INSTRUCCIONES DE USO

Los apósitos CovaWound deben almacenarse en lugar fresco y seco, alejado de temperaturas extremas.

1.6- Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

-  Número de catálogo
-  Número de catálogo
-  Fecha de caducidad
-  No reutilizar
-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Precaución
-  Consultar manual del usuario
-  Estéril – Método Óxido de etileno
-  Estéril-Método Radiación Gamma
-  Manténgase en sitio fresco

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

Farm. Silvan D. Marchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Apósitos de Poliuretano CovaWound
INSTRUCCIONES DE USO



Matener seco



No re esterilizar













No utilizar si el envase está dañado

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

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










Apósitos de Poliuretano CovaWound
MODELO DE ETIQUETA

covalon TECHNOLOGIES LTD	
Cantidad	Contenido
XX	xx
	Covalon Technologies Inc. 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga Ontario, L4W 5S7, Canada
	
REF	
LOT	
	       
	<p>Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-239 Venta libre. 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</p>
	<p>LUGAR PARA CODIGO DE BARRAS</p>

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

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

Apósitos de Poliuretano CovaWound
MODELO DE ETIQUETA

covalon TECHNOLOGIES LTD.		  STERILE R    
Cantidad	Contenido	
XX	XX	
 Covalon Technologies Inc. 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga Ontario, L4W 5S7, Canada	REF LOT	Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-239 Venta libre. 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. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-975-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:53:06 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 14:53:07 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-975-18-5

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 para heridas CovaWound.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Favorecen la creación de un microclima que permita una correcta cicatrización de las heridas. Su uso se limita al tipo de heridas con exudación desde leve a intensa.

-Tratamiento de quemaduras ulceras de pierna, de presión, arteriales, diabéticas o por insuficiencia venosa.

-Tratamiento de heridas posoperatorias.

-Tratamiento de quemaduras de primer y segundo grado.

-Tratamiento de aéreas donde se ha hecho un injerto.

Modelo/s:

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

20

2011

2012

Alginato CovaWound TM: 3000030, 3000230, 3000240, 3000344, 3000505,
3000710, 3000712, 3001010, 3001015, 3001020, 3001515, 3001520, 3001525,
3002025, 3003060.

Alginato Ag CovaWound: 3100230, 3100505, 3101010, 3101012, 3101020

Èspuma CovaWound TM: 2000505, 2000507, 2000510, 2000520, 2001010,
2001013, 2001020, 2001060, 2001212, 2001515, 2002020, 2007575, 2010505,
2010510, 2010515, 2010520, 2010919, 2011010, 2011015, 2011110, 2011211,
2011316, 2011414, 2011417, 2014512, 2014545, 2019519, 2019595, 2030411,
2030416, 2030505, 2030515, 2031010, 2031515, 2034507, 2034512, 2034517,
2034545, 2051414, 2051717, 2040505, 2040685, 2041010, 2041020, 2041515,
2041520, 2042020, 2042050.

Hidrocoloide CovaWound TM: 5000505, 5000510, 5000520, 5001010, 5001515,
5002020, 5001416, 5200505, 5200507, 5200510, 5200520, 5201010, 5201012,
5201015, 5201025, 5201515, 5201518, 5201520, 5204438, 5207575, 5010505,
5010575, 5011010, 5011515, 5011012.

Silicona CovaWound TM: 1000505, 1000507, 1001010, 1001012, 1001020,
1001212, 1001515, 1001520, 1002020, 1002050, 1007575, 1071624, 1011010,
1011012, 1011015, 1011020, 1011030, 1011212, 1011515, 1011517, 1011520,
1011717, 1011720, 1012020, 1012222, 1012530, 1017575, 1011220, 1012026,
1082525, 1011818, 1012323, 1052020, 1041020, 1041212, 1041515,



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

1047575,1030505, 1030512, 1031010, 1031020, 1031030, 1031212, 1031513,
1031515, 1032020, 1037575.

Super Absorbente CovaWound: 400475, 4007575, 4001010, 4001015, 4001020,
4001212, 4001220, 4001515, 4002020, 4002030.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit5, Mississauga Ontario, L4W 5S7,
Canada.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-239,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-975-18-5

Disposición N°

6 170

11 AGO 2019

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé