



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

Disposición

Número: DI-2019-6476-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Agosto de 2019

Referencia: 1-47-3110-5759-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5759-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Convatec Argentina S.R.L. 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 Kaltostat, nombre descriptivo Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., 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-2019-66332561-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2391-4”, 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. 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 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 de alginato de calcio y sodio.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un apósito en el que las fibras de alginato absorben el fluido de la herida y se convierte en una almohadilla firme de gel y fibra, que forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida. Están indicados para usarse en úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas, zonas donantes, incisiones post quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras superficiales.

También en laceraciones, quemaduras, escaldaduras menores; manejo local de heridas sangrantes y después del desbridamiento de la herida quirúrgica.

Modelo/s:

168117 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 2g.

168210 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 5cm x 5cm.

168212 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 7.5cm x 12cm.

168214 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 10cm x 20cm.

168215 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 15cm x 25cm.

168219 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 30cm x 60cm.

168356 KALTOSTAT FORTEX Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 10 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades: Modelos 168117 y 168219,

Caja por 10 unidades: Modelos 168210, 168212, 168214, 168215 y 168356.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-3110-5759-18-1


Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.09 16:32:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.08.09 16:33:00 -0300

	KALTOSTAT	PM 2391-4
		Legajo N° 2391

Anexo IIIB: Proyecto de Instrucciones de Uso KALTOSTAT



**KALTOSTAT, Apósito para heridas de Alginato de Calcio y Sodio
Modelo: XXXXXX**

Fabricado por: ConvaTec Limited, First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

Importado por: Convatec Argentina S.R.L., Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Buenos Aires.

Producto médico de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Directora Técnica: Jéssica CARINO M.N. 15006 / M.P. 20980

Condición de Expendio: Venta bajo receta

Autorizado por ANMAT PM 2391-4

STERILE R



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para heridas KALTOSTAT™ es un apósito suave en forma de almohadilla o cinta, blanco o blanquecino, estéril y no tejido de fibra de alginato de calcio y sodio. Las fibras de alginato absorben el exudado de la herida y lo convierten en un gel firme/almohadilla de fibras. Este gel forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida. El gel permite que se retire el apósito sin causar traumatismo, pues o no lastima o causa daño mínimo al tejido recién formado. Según el tipo de herida de que se trate, el apósito se puede dejar sobre la herida por un período de hasta siete días. El apósito para heridas KALTOSTAT™ está diseñado para controlar sangrado leve. El apósito primario debe protegerse con un apósito secundario.

INDICACIONES

KALTOSTAT™ es un apósito para heridas de alginato de calcio y sodio, las fibras de alginato absorben el fluido de la herida y se convierten en una almohadilla firme de gel y fibra. Este gel forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida.


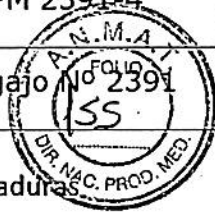
Los apósitos para heridas KALTOSTAT™ están indicados para usarse sobre heridas tales como:

- Raspaduras menores, laceraciones menores, escaldaduras y quemaduras menores
- Úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-66332561-APND/01/19/ANMAT

FARM. JESSICA CARINO
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980

 ConvaTec	KALTOSTAT	PM 2391-4
		Legajo No 2391 

- Zonas donantes, incisiones post-quirúrgicas, heridas traumáticas y quemaduras superficiales
- El manejo local de heridas sangrantes: laceraciones, abrasiones, hemorragias nasales, extracciones dentales, y después del desbridamiento de la herida quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El apósito de heridas KALTOSTAT™ no debe utilizarse en individuos que tienen sensibilidad o que han presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes. El apósito para heridas KALTOSTAT™ no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica.

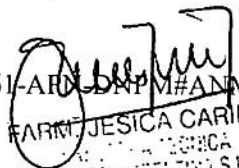
El apósito para heridas KALTOSTAT™ no está indicado para heridas con sangrado profuso.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

1. El uso de KALTOSTAT™ no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.
2. La esterilidad de su contenido se garantiza en tanto que el empaque se mantenga intacto antes de usarlo. Un solo uso.
3. Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes con un profesional de atención médica.
4. En caso de observarse irritación (enrojecimiento, inflamación) maceración (la piel se pone blanquecina), hipergranulación (formación tisular excesiva) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte con su profesional de atención médica.
5. El apósito para heridas KALTOSTAT™ ha sido diseñado para crear un entorno húmedo que propicia la cicatrización de heridas. Si un apósito para heridas KALTOSTAT™ ha formado inicialmente un gel que se ha permitido que se seque, es posible que sea difícil despegarlo de la herida. Por lo general, el gel no se seca cuando cubre heridas exudantes. El apósito para heridas KALTOSTAT™ debe desprenderse de la herida únicamente con suero fisiológico normal estéril. Podría ser necesario volver a aplicar suero fisiológico para mantener el gel húmedo. Si el gel llegara a secarse, se debe saturar el gel con suero fisiológico para rehidratarlo. El proceso de rehidratación puede llevar varias horas.
6. El apósito deberá utilizarse en heridas infectadas únicamente bajo supervisión médica. Así como en los casos de úlceras de decúbito, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas, heridas de oncología y manejo local de heridas sangrantes.


 JUAN PABLO ROSSI
 GERENTE TITULAR
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-66332561-AR-DNP#ANMAT


 FARM. JESSICA CARINO
 FARMACIA TECNICA
 CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
 C.N. 15408 - M.P. 20980



7. Cuando esté indicado, deberá administrar medidas de apoyo adecuadas (por ejemplo, vendas de compresión graduadas en el manejo de úlceras venosas en las piernas o medidas para eliminar la presión en las úlceras de decúbito)
8. La colonización de heridas crónicas es común y el uso de este apósito no está contraindicado. El apósito puede utilizarse para heridas infectadas bajo la supervisión de un médico, junto con la administración de la terapia adecuada y la vigilancia frecuente de la herida.
9. El control de la glucosa en sangre, así como las medidas de apoyo, deben ser parte integral de úlceras diabéticas en el pie.
10. Para las heridas oncológicas se recomienda utilizar un apósito secundario muy absorbente.
11. En heridas con cavidad se puede utilizar el apósito en forma de cinta para rellenar la herida. Para heridas tales como fístulas y tractos sinuosos, se deben emplear técnicas adecuadas en la introducción y remoción del apósito.
12. El apósito para heridas KALTOSTAT™ no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica ni para controlar sangrado profuso. Se deben tener en consideración medidas alternativas en situaciones de emergencia donde se puede perder una gran cantidad de sangre.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

1. Preparación y limpieza de la herida:

Antes de aplicar el apósito para heridas KALTOSTAT™, limpie las áreas con una sustancia para limpieza de heridas apropiada.

Bajo el cuidado de un profesional de atención médica, en caso de necesidad, antes de aplicar el apósito para heridas KALTOSTAT™, se debe desbridar la herida de tejido necrótico excesivo y escaras y se debe irrigar con una solución no tóxica apropiada para limpieza.

2. Preparación y aplicación del apósito:

- a. El apósito para heridas KALTOSTAT™ debe ser recortado al tamaño exacto de la herida, evitando cualquier superposición en la piel circundante.
- b. Para heridas sumamente exudantes, el apósito para heridas KALTOSTAT™ debe aplicarse seco sobre la herida. Debe utilizarse un apósito secundario adecuado para fijar el apósito para heridas KALTOSTAT™ en el lugar deseado.
- c. Para heridas con poco exudado, el apósito para heridas KALTOSTAT™ debe colocarse sobre la herida y humedecerse con suero fisiológico normal estéril. Debe utilizarse un apósito secundario adecuado para fijar el apósito para heridas KALTOSTAT™ en el lugar deseado.
- d. Cuando se use la cinta KALTOSTAT™ en heridas con cavidades profundas, deje por lo menos 2.5cm a una pulgada fuera de la herida para poder sacarla con facilidad.

3. Cambio de remoción del apósito:

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE GENERAL
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

IF-2019-66332561-APN-DINMIAO-DINMIO
FARM. JESICA OJAMINO
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
CALLE 14000 - 11 P 20980



- a. Para heridas sumamente exudantes, se debe cambiar el apósito para heridas KALTOSTAT™ cuando el apósito secundario se haya humedecido o cuando se requiera de conformidad con las buenas prácticas clínicas.
 - b. La remoción del apósito en heridas exudantes debe ser fácil. El apósito para heridas KALTOSTAT™ se gelificará en la interfaz de la herida y el apósito y se desprenderá.
 - c. Para facilitar el desprendimiento del apósito de heridas con poco exudado se puede saturar la fibra con suero fisiológico estéril.
 - d. Antes de aplicar un nuevo apósito, se debe limpiar la herida con una sustancia para limpieza de heridas adecuada.
 - e. Al igual que con otro tipo de apósitos, el apósito para heridas KALTOSTAT™ se debe retirar de la herida y esta se debe limpiar a intervalos adecuados.
4. Heridas Sangrantes:

Aplice el apósito para heridas KALTOSTAT™ al área sangrante para estimular la hemostasia. Retire el apósito cuando la herida deje de sangrar. En ningún caso se debe dejar el apósito colocado por más de 7 días. Aplique otro apósito para heridas KALTOSTAT™ según se describe anteriormente.

Después de cubrir la herida, deseche el remanente del producto.

ESTERILIZACIÓN

El apósito para heridas KALTOSTAT™ está etiquetado como estéril. Se ha esterilizado por radiación Gamma y fuente Cobalto 60.

ALMACENAMIENTO

Almacenar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10°C y 25°C.

JUAN PABLO ROSSI
GERENTE TITULAR
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.

FARM. JESICA CARINO
DIRECTORA TÉCNICA
CONVATEC ARGENTINA S.R.L.
M.N. 15006 - M.P. 20980



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-66332561-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 22 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-5759-18-1

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 16:26:03 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.22 16:26:04 -03'00'



Secretaría de Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5759-18-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Convatec Argentina S.R.L., 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 de alginato de calcio y sodio.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Es un apósito en el que las fibras de alginato absorben el fluido de la herida y se convierte en una almohadilla firme de gel y fibra, que forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida. Están indicados para usarse en úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas, zonas donantes, incisiones post quirúrgicas, heridas traumáticas, quemaduras superficiales.

También en laceraciones, quemaduras, escaldaduras menores; manejo local de heridas sangrantes y después del desbridamiento de la herida quirúrgica.

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
16
25
16
20
168117 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 2g.

25
168210 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 5cm x 5cm.

168212 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 7.5cm x 12cm.

168214 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 10cm x 20cm.

168215 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 15cm x 25cm.

168219 KALTOSTAT Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 30cm x 60cm.

168356 KALTOSTAT FORTEX Apósito para heridas de alginato de calcio y sodio 4 pulgadas x 4 pulgadas/ 10cm x 10 cm.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 5 unidades: Modelos 168117 y 168219,

Caja por 10 unidades: Modelos 168210, 168212, 168214, 168215 y 168356.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Condición de uso: Venta bajo receta.

Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Reino Unido.

WMS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2391-4, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5759-18-1

Disposición Nº

6476 09 AGO. 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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