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

Disposición

Número: DI-2018-2454-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5125-18-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5125-18-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidien Argentina 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 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 Kendall, nombre descriptivo Hidrogel y nombre técnico Apósito, de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-61293954-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2142-326", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología 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: Hidrogel.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de úlceras de presión de grado I-IV, cortes; úlceras de éstasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado; irritaciones menores de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.

Modelo/s:

9250 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, ½ oz (15 ml).

9251 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1 oz (30 ml).

9252 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 3 oz (89 ml).

Período de vida útil: 48 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1, 12 y 24 unidades.

Método de esterilización: N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Two Ludlow Park. Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-5125-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.12 12:27:06 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.12 12:27:20 -03'00'

COVIDIEN

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE PROD. MED.

ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

Hidrogel

Marca: Kendall

Modelo: según corresponda

LATEX	No contiene látex	DEHP	No contiene D.E.H.P.
	Precaución, consultar las documentación adjunta	NON STERILE	No estéril
	Fecha de vencimiento XXXX-XX-XX	LOT	Código de lote XXXXXXXXXX

Presentación: 1, 12 y 24 unidades por caja según corresponda

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-326

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

COVIDIEN

Kendall

Hidrogel

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Depósito: Marcos Sastre N° 1990, Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires
Teléfono: 5789-8500

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien
Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Hidrogel

Marca: Kendall

No contiene látex

No contiene D.E.H.P.

Precaución, consultar las documentación adjunta

No estéril

Dirección Técnica: Silvana Muzzolini. M.N. 14457

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-326

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

DESCRIPCIÓN

Hidrogel que facilita la formación del entorno óptimo para la cicatrización natural de la herida. Kendall está formulado para el tratamiento de úlceras de presión de grado I–IV.

INDICACIONES

El hidrogel Kendall está indicado para el tratamiento de las úlceras por presión de grado I–IV, cortes, úlceras de estasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado e irritaciones menores de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Limpie la herida con un limpiador de heridas dérmico o con una solución estéril adecuada, como solución salina. Aplique una gasa impregnada en hidrogel de Kendall para rellenar la herida o para cubrirla, y asegurarla en posición con una venda secundaria.

NOTA: Kendall crea un entorno húmedo para la cicatrización de la herida y facilita el desbridamiento y eliminación del tejido necrótico. Como consecuencia de ello, puede parecer que la herida ha aumentado de tamaño al cambiar el apósito las primeras veces.

PRECAUCIONES

No se recomienda para úlceras causadas por infección o quemaduras profundas.

En el caso de que aparezcan síntomas de infección clínica, debe iniciarse la terapia antibiótica e interrumpirse el uso de Kendall. Puede volver a aplicarse Kendall una vez desaparecida la infección.

ADVERTENCIA

Para uso externo solamente

Silvana Muzzolini
Directora Técnica
M.N. 14457 - M.P. 17291
Apoderada
Covidien Argentina S.A

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61293954-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5125-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2018.11.27 11:34:00 -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: 2018.11.27 11:35:24 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5125-18-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Covidien Argentina 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: Hidrogel.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de úlceras de presión de grado I-IV, cortes; úlceras de éstasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado; irritaciones menores de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.

Modelo/s:

9250 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, ½ oz (15 ml).

9251 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1 oz (30 ml).

9252 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 3 oz (89 ml).

Período de vida útil: 48 meses.

Forma de presentación: Caja conteniendo 1, 12 y 24 unidades.

WAB

Método de esterilización: N/A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Two Ludlow Park. Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-326, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5125-18-0

Disposición Nº 2454 02 DIC 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT