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

DISPOSICIÓN N° 0168

BUENOS AIRES, 07 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12761/10-6 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 de 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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.

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

DISPOSICIÓN N° 0168

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Curafil, nombre descriptivo Apósitos de gel en sus distintos tamaños, Gasa impregnada de Hidrogel, en sus distintos tamaños y nombre técnico Apósitos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 8 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-110, 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.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº 1-47-12761/10-6
DISPOSICIÓN Nº 0168

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 .....0...1...6..8.....

Nombre descriptivo: Apósitos de gel, en sus distintos tamaños. Gasa impregnada de hidrogel, en sus distintos tamaños.

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

Marca del producto médico: CURAFIL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El hidrogel está compuesto por glicerina, agua purificada, glicerilo polimetacrilato y sodio carbomérico, como conservante propilenglicol, diazolidinlurea, metilparaben y propilparaben. El apósito de hidrogel transparente, en pomos (no estéril) o como gasa impregnada (estéril), facilita la formación del entorno óptimo para la cicatrización natural de la herida, facilitando la desbridación y eliminación del tejido necrótico.

Modelo(s): Pomo de ½ onza: 24 pomos; pomo de 1 onza:12 pomos; pomo de 3 onzas:12 pomos. Gasa impregnada 2"x2": 25 unidades; gasa impregnada 4"x4": 25 unidades; gasa impregnada 4"x8": 25 unidades; gasa impregnada 1"x36": 12 unidades.

Período de vida útil: 48 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 1)1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906 EE.UU. 2) 130 South Main Street. Oriskany Falls, NY 13425, EE.UU.

Expediente Nº 1-47-12761/10-6

DISPOSICIÓN Nº 0168

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0168.....

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

0168

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

1430, Marvin Griffin Road. Augusta, GA 30906

130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

Agüero 351- Buenos Aires- Argentina

CURAFIL

APOSITOS

De un solo uso (Símbolo)

Para Apósito de gel: No estéril.

Para Gasa impregnada en hidrogel: Estéril / Radiación Gamma.

Condición de Venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-110

INDICACIONES

Úlceras de presión de Fase I-IV, cortes, úlceras de estasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, irritaciones menores de la piel.

MODO DE EMPLEO:

Limpie la herida con el limpiador de heridas CONSTANT-CLENS u otra solución adecuada como por ejemplo solución salina. Aplique CURAFIL a toda la herida, cubra con gasa u otro material adecuado y fíjela en su lugar.

ADVERTENCIA:

Para uso externo solamente

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

PRECAUCIONES:

CURAFIL no se recomienda para úlceras causadas por infección o quemaduras profundas. En el caso que aparezcan síntomas de infección clínica, debe iniciarse la terapia antibiótica o interrumpirse el uso de CURAFIL. Puede volver a aplicarse CURAFIL una vez desaparecida la infección.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

130 South Main Street. Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351- Buenos Aires- Argentina

CURAFIL

APOSITO DE GEL

1/2 OZ (14,2 g) **(*)**

Para uso en un solo paciente

No estéril

Lote:

Fecha de vencimiento:

Condición de Venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-110

(*) Este modelo de rótulo se emplea para todos los tamaños de pomos.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

0168

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

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

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351- Buenos Aires- Argentina

CURAFIL

GASA IMPREGNADA DE HIDROGEL (*)

12 unidades (**)

De un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

Lote:

Fecha de Vencimiento:

Condición de Venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-110

(*) Este modelo se emplea para todos los tamaños de gasa

(**)Esta cantidad es variable de acuerdo al tamaño

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12761/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0168 , y de acuerdo a lo solicitado por Mallinkrodt 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: Apósitos de gel, en sus distintos tamaños. Gasa impregnada de hidrogel, en sus distintos tamaños.

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

Marca del producto médico: CURAFIL

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El hidrogel está compuesto por glicerina, agua purificada, glicerilo polimetacrilato y sodio carbomérico, como conservante propilenglicol, diazolidinlurea, metilparaben y propilparaben. El apósito de hidrogel transparente, en pomos (no estéril) o como gasa impregnada (estéril), facilita la formación del entorno óptimo para la cicatrización natural de la herida, facilitando la desbridación y eliminación del tejido necrótico.

Modelo(s): Pomo de ½ onza: 24 pomos; pomo de 1 onza:12 pomos; pomo de 3 onzas:12 pomos. Gasa impregnada 2"x2": 25 unidades; gasa impregnada 4"x4": 25 unidades; gasa impregnada 4"x8": 25 unidades; gasa impregnada 1"x36": 12 unidades.

Período de vida útil: 48 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 1)1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906 EE.UU. 2) 130 South Main Street. Oriskany Falls, NY 13425, EE.UU.

//..

Se extiende a Mallinkrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....07 ENE 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0168

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