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

DISPOSICIÓN N° 0748

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12760-10-2 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 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 Nº 0748

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: Curasorb, nombre descriptivo: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc, 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: 74 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-597-109, 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.

DISPOSICIÓN N° 0748

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 1-47-12760-10-2

DISPOSICIÓN Nº 0748

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..7..4..8.....

Nombre descriptivo: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315- Apósitos
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Curasorb.
Clase de Riesgo: Clase III
Indicación/es autorizada/s: Son apósitos para heridas externas, diseñadas para absorber exudados, controlar hemorragias pequeñas, y propocionar entorno húmedo de cicatrización.
Modelos: Curasorb de Alginato de Calcio.
Cuerda, 12 in (30 cm)
Cuerda, 24 in (60 cm)
Cuerda, 36 in (91cm)
2 in x2 in (5 cm x 5 cm)
4 in x 4 in (10 cm x 10 cm)
4 in x 4 in PLUS (10 cm x 10 cm)
4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)
6 in x 10 in (15 cm x 25 cm)
4 in x 5.5 in (10 cm x 14 cm)
12 in x 24 in (30 cm x 60 cm)
Curasob alginato de cálcio-zinc
Cuerda, 12 in (30 cm)
2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)
4 in x 4 in (10 cm x 10 cm)
4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)
Período de vida útil: 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, 30906, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12760-10-2

DISPOSICION Nº 0748

ro

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 .....0748.....

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

0748

FOLIO 74

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 Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

CURASORB
Apósitos de alginato de calcio
5 unidades (*)

ESTÉRIL
Radiación Gamma

DE UN SOLO USO

Mantener alejado del calor (Símbolo)
Mantener en lugar seco (Símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado

Lote

Vencimiento: 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Dirección Técnica: María Silvina, Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-109

Este rótulo se emplea para todos los modelos de los apósitos CURASORB

(*) la cantidad es variable según el modelo.

MANUELA GARCÍA
Subrogante
Tecnología Médica
M.A.T.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
1430 Marvin Griffin Road
Augusta, GA, 30906, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

CURASORB
Apósitos de alginato de calcio

ESTÉRIL (Símbolo)
Radiación Gamma (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina, Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-109

INDICACIONES
Los apósitos de alginato de Calcio o de Calcio Zinc, son apósitos para heridas externas diseñados para absorber exudados, controlar hemorragias pequeñas y proporcionar un entorno húmedo de cicatrización. Están indicados para utilizarse en el tratamiento local de heridas externas, tales como úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, abrasiones, incisiones post-quirúrgicas, heridas de grosor parcial de segundo grado, y otras heridas externas que presenten exudados de la herida moderadamente fuertes. Al no ser apósitos oclusivos, pueden utilizarse sobre heridas húmedas, infectadas o contaminadas, si los apósitos se cambian al menos una vez al día. Si hay infección consultar al médico.

INSTRUCCIONES DE USO
1. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas CONSTANT CLENS o solución salina común.
2. Frote en forma suave e intermitente la herida (con una esponja de gasa estéril de 10 cm x 10 cm) y la piel adyacente para eliminar el exceso de humedad
3. Aplique el apósito (por cualquiera de los dos lados) en la superficie húmeda de la herida
4. Cubra con un apósito secundario y fíjelo en su lugar.
5. Los apósitos pueden cubrirse con un apósito secundario (por ejemplo, esponja de gasa CURITY, esponja VERSALON, superesponja KERLIX o almohadilla abdominal TENDERSORB) fijándolo a la piel con una cinta no irritante (por ejemplo, cinta de tela hipoalergénica CURASILK) o con una película semioclusiva (por ejemplo, apósito transparente POLYSKIN II) para evitar la contaminación de la herida y permitir la higiene del paciente.
6. Cambie el apósito cuando el apósito secundario se sature o de acuerdo con las indicaciones del profesional médico a cargo.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

ING. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

CUÁNDO CAMBIAR EL APOSITO:
En el caso de heridas con gran exudación, puede ser necesario cambiar el apósito de una a dos veces por día. A medida que la herida se cicatriza y se reduce la exudación, los cambios de apósito pueden hacerse con menos frecuencia (cada 2 a 4 días) o según lo indique el profesional médico.

CÓMO CAMBIAR EL APÓSITO
Retira suavemente el apósito secundario y deséchelo. Levante/retire el apósito empapado de la zona de la herida. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas CONSTANT-CLENS o con una solución salina normal.

CONTRAINDICACIONES:
Estos apósitos no están indicados para quemaduras de tercer grado o para uso como esponja quirúrgica. Estos apósitos tampoco han sido diseñados para el control de hemorragias fuertes, por lo que su uso está contraindicado en tal caso.

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12760-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0748 , y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT 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 Alginato de Calcio y Alginato de Zinc.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s : Son apósitos para heridas externas, diseñadas para absorber exudados, controlar hemorragias pequeñas, y proporcionar entorno húmedo de cicatrización.

Modelo/s: Curasorb de Alginato de Calcio.

Cuerda, 12 in (30 cm)

Cuerda, 24 in (60 cm)

Cuerda, 36 in (91cm)

2 in x2 in (5 cm x 5 cm)

4 in x 4 in (10 cm x 10 cm)

4 in x 4 in PLUS (10 cm x 10 cm)

4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)

6 in x 10 in (15 cm x 25 cm)

4 in x 5.5 in (10 cm x 14 cm)

12 in x 24 in (30 cm x 60 cm)

Curasob alginato de cálcio-zinc

..//

Cuerda, 12 in (30 cm)

2 in x 2 in (5 cm x 5 cm)

4 in x 4 in (10 cm x 10 cm)

4 in x 8 in (10 cm x 20 cm)

Período de Vida Útil: 48 meses a partir de La fecha de fabricación.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar/es de elaboración: 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, 30906, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM 597-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 FEB 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0748

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