



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

DISPOSICIÓN N° 1030

BUENOS AIRES, 22 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4343/11-5 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. 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 el Departamento de Registro.

5. 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 1030

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 Kendall, nombre descriptivo Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad y nombre técnico Apósito, Adhesivo Transparente, 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 93 y 94 a 95 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-597-66, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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



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

DISPOSICIÓN N° 1 0 3 0

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4343/11-5

DISPOSICIÓN N° 1 0 3 0

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° 1030

Nombre descriptivo: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-428- Apósito, Adhesivo Transparente.

Marca del producto médico: KENDALL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El apósito de película transparente de Kendall esta previsto para ser utilizado como apósito para catéteres IV periféricos y centrales, así como vendaje de heridas en abrasiones menores, úlceras superficiales de la piel, sitios de donante, heridas quirúrgicas cerradas, quemaduras menores y desgarros de la piel.

Modelo: 6642 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 6"x 8" (15,2 cm x 20,3 cm).

6651 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 1-1-1/2" x 1-1/2" (3,8 cm x 3,8 cm).

6640 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 2"x 2-3/4" (5,1 cm x 7 cm).

6641 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 4"x 4-3/4" (10,2 cm x 12,1 cm).

6647 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 4"x 8" (10,2 cm x 20,3 cm).

6648 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 8"x 10" (20,3 cm x 25,4 cm).



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

Período de vid útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall-División de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall-División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

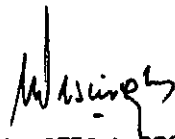
2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906,

Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-4343/11-5

DISPOSICIÓN N° **1030**

ejb


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

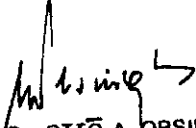


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1030.....


Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4343/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº1030....., 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: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-428- Apósito, Adhesivo Transparente.

Marca del producto médico: KENDALL.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El apósito de película transparente de Kendall esta previsto para ser utilizado como apósito para catéteres IV periféricos y centrales, así como vendaje de heridas en abrasiones menores, úlceras superficiales de la piel, sitios de donante, heridas quirúrgicas cerradas, quemaduras menores y desgarros de la piel.

Modelo: 6642 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 6"x 8" (15,2 cm x 20,3 cm).

6651 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 1-1-1/2" x 1-1/2" (3,8 cm x 3,8 cm).

6640 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 2"x 2-3/4" (5,1 cm x 7 cm).

6641 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 4"x 4-3/4" (10,2 cm x 12,1 cm).

6647 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 4"x 8" (10,2 cm x 20,3 cm).

6648 Apósito de película transparente kendall permeable al vapor y la humedad, 8"x 10" (20,3 cm x 25,4 cm).

//..

Período de vid útil: 2 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall-División de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall-División de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

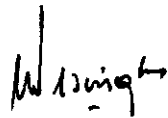
2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Se extiende a Mallickrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....22 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1030

ejb



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

1030



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP.

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

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta.GA 30906. Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

KENDALL

Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad (*)

10 UNIDADES (**)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

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

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari, Farmacéutica. Matrícula N° 11913.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 66.

(*) El mismo modelo de rotulo se emplea para las distintas medidas.
(**) La cantidad de unidades varía según el modelo.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
MATRÍCULA N° 11913
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

1030



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Ilc, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como 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.

KENDALL

Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad.

ESTÉRIL.

Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO.

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

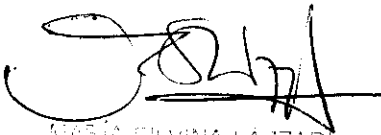
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica. Matrícula N° 11913.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 66.

INDICACIONES

El apósito de película transparente de Kendall esta previsto para ser utilizado como apósito para catéteres IV periféricos y centrales, así como vendaje de heridas en abrasiones menores, úlceras superficiales de la piel, sitios de donante, heridas quirúrgicas cerradas, quemaduras menores y desgarros de la piel. El empleo de cualquier apósito, incluido el apósito de película transparente de Kendall, debe ser parte de un protocolo bien definido para el tratamiento de heridas o catéteres.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



MODO DE EMPLEO

Prepare el lugar y seque muy bien la piel de alrededor. Es posible que sea necesario eliminar el vello para asegurar la adherencia.

APLICACION MEDIANTE UN SENCILLO SISTEMA DE DOS PASOS:

1. Retire la pestana roja #1 y despegue y deseche el forro.
2. Alise el apósito sobre la piel y luego tome la pestana #2 para retirar y desechar la película de apoyo 1, 2.

PARA APLICACION EN PUNTO DE ADMINISTRACION IV:

1. Coloque el apósito de película a través del centro del catéter.
2. Pellizque el apósito de película alrededor del centro del catéter.
3. Pegue y alise el resto del apósito.
4. Despegue el #2 y alise el apósito para asegurar la adhesión.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- La superficie de la herida o el punto de inserción del catéter debe haber dejado de sangrar antes de aplicar el apósito.
- La piel debe estar seca para asegurar la buena adhesión.
- Este apósito no se debe aplicar bajo tensión. La piel se puede desgarrar si se aplica demasiada tensión.
- Todos los apósitos se deben inspeccionar. Los orificios causados por las suturas o dispositivos debajo del apósito pueden comprometer las propiedades protectoras del material.
- Los apósitos de película transparente de Kendall no están previstos para reemplazar suturas ni ningún otro método primario de cierre de heridas.
- Los apósitos de película transparente de Kendall no están previstos para aplicación sobre heridas infectadas o supurantes. Todos los puntos de herida se deberán vigilar por si se producen signos de infección.
- Los apósitos de película transparente de Kendall no están previstos para ser utilizados en quemaduras de tercer grado ni en heridas sin taponamiento quirúrgico.
- Si el punto de introducción de catéter o la herida presenta signos de infección es posible que se tenga que cambiar el apósito con más frecuencia o suspender su uso.
- Si se observa fuga o el apósito se despegue a causa de la cantidad de exudado de la herida, se deberá reponer el apósito de película transparente de Kendall.
- Se deberá proceder con cautela para no mover el catéter u otro dispositivo que se encuentre bajo el apósito al quitarlo.
- Si el apósito de película transparente de Kendall se pega a la superficie de la herida, habrá que remojarlo con agua tibia jabonosa para quitarlo.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARIA SILVINA LAZZARI
FUNDADAORA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.