



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

DISPOSICIÓN N° 4582

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4524-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 4582

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 8º, inciso II) 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 Kendall, nombre descriptivo Apósito de hidrocólido con alginato y nombre técnico Apósitos para Injertos de Piel en el sitio de Donación, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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 165 y de fs 166 a 167 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4582

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-597-107, 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. Inscribábase 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 N° 1-47-4524-11-0

DISPOSICIÓN N° **4582**

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 Nº4582.....

Nombre descriptivo: Apósito de hidrocoloide con alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-319 Apósitos para Injertos de Piel en el sitio de Donación.

Marca del producto médico: Kendall

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

Modelos:

9801 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

δ 9802 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 6" x 6" (15.2cm x 15.2cm)

9804 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 8" x 8" (20.3cm x 20.3cm)

9806 Apósito sacral de hidrocoloide con alginato Kendall 6" x 7" (15.2cm x 17.8cm)

9808 Apósito de hidrocoloide con alginato-borde Kendall 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

9809 Apósito de hidrocoloide con alginato-borde Kendall 6" x 6" (15.2cm x 15.2cm)

9805 Apósito sacral de hidrocoloide con alginato Kendall 4" x 5" (10.2cm x 12.7cm)



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

9807 Apósito de hidrocólido con alginato-borde 2,5" x 2,5" Kendall (6.4cm x 6.4cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente Kendall, una division de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien llc anteriormente registrado como Kendall, una division 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 Nº 1-47-4524-11-0

DISPOSICIÓN Nº **4582**

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

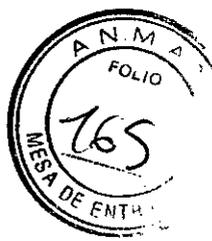


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4582**.....

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



Kendall

APÓSITOS DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO

Ref.: XXXXX

Contenido: 5 unidades

Número de Lote

Fecha de vencimiento

**ESTÉRIL
(RADIACIÓN GAMMA)**

DE UN SOLO USO

**NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso**

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien, anteriormente registrado como Kendall una división de Tyco
Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall una división de Tyco
Healthcare Group LP
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-107


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



Kendall

APÓSITOS DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO

DESCRIPCIÓN

El apósito hidrocoloidal de alginato Kendall es un apósito para heridas estéril muy flexible, diseñado para ser utilizado en heridas secas o con escaso exudado. El apósito hidrocoloidal de alginato Kendall ha sido diseñado para crear y mantener un entorno de la herida húmedo, lo cual es óptimo para la cicatrización. La formulación única de Kendall absorbe el exudado de la herida y ayuda a prevenir que la exudación cause maceración de la piel en los bordes de la herida. Kendall puede cortarse a cualquier tamaño y puede sobreponerse.

INDICACIONES

Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Preparación Del Sitio De La Herida: Seleccione la venda de Kendall que se extiende al menos 2,5 cm (1 pulg.) más allá del borde de la herida. Irrigue la herida con una solución de limpieza adecuada, como limpiador de heridas o solución salina.

Aplicar El Apósito: Sacar el papel protector del apósito Kendall; tener cuidado en no tocar la cara del apósito que se aplicará sobre la herida. Aplicar el apósito Kendall sobre la piel y suavemente eliminar las arrugas.

Aplicar El Apósito En El Sacro: Sacar el papel protector del apósito Kendall; coger las lengüetas y doblarlo horizontalmente para colocarlo de forma adecuada en el pliegue del glúteo. Eliminar las protecciones de las lengüetas de colocación de cada extremo del apósito. Suavemente liberar el apósito desde el centro hasta los extremos para asegurar una fijación y sellado adecuados.

Retirar El Apósito: Cuidadosamente levantar un extremo del apósito mientras se presiona sobre la piel. Continuar con este procedimiento alrededor de la herida hasta que todos los bordes estén separados de la piel.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Escoger un apósito Kendall que sobrepase como mínimo 1" (2.54cm) los bordes de la herida
2. Irrigar la herida con una solución de lavado adecuada, como por ejemplo solución salina
3. Secar alrededor de la herida para asegurar que quede libre de grasas y contaminantes, que impedirán que el apósito quedara bien sellado alrededor de la herida

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



**ESTÉRIL
(RADIACIÓN GAMMA)**

DE UN SOLO USO

**NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP**

**No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
Ver instrucciones de uso**

IMPORTADO POR: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4863-5300

FABRICADO POR: Covidien, ^{lc} anteriormente registrado como Kendall una división de Tyco
Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall una división de Tyco
Healthcare Group LP
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-107

Mariana F. Bilos
Aptoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. Andrea Elizabeth Martinez
Co-Directora Técnica
M.N. 13258
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4524-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4582**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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 hidrocoloide con alginato.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-319 Apósitos para Injertos de Piel en el sitio de Donación.

Marca del producto médico: Kendall

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

Modelos:

9801 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

9802 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 6" x 6" (15.2cm x 15.2cm)

9804 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall 8" x 8" (20.3cm x 20.3cm)

9806 Apósito sacral de hidrocoloide con alginato Kendall 6" x 7" (15.2cm x 17.8cm)

..//

9808 Apósito de hidrocloide con alginato-borde Kendall 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

9809 Apósito de hidrocloide con alginato-borde Kendall 6" x 6" (15.2cm x 15.2cm)

9805 Apósito sacral de hidrocloide con alginato Kendall 4" x 5" (10.2cm x 12.7cm)

9807 Apósito de hidrocloide con alginato-borde 2,5" x 2,5" Kendall (6.4cm x 6.4cm)

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente Kendall, una division de Tyco Healthcare Group LP.

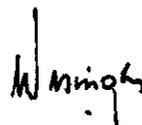
2) Covidien llc anteriormente registrado como Kendall, una division de Tyco Healthcare Group LP.

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 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED el Certificado PM-597-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 JUL 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4582



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