



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

DISPOSICIÓN N° 4603

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2583/13-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-64, denominado: DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA, marca MOTHERMATES.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-64, denominado: DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA, marca MOTHERMATES.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-64.



DISPOSICIÓN N° 4 6 03

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

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2583/13-5

DISPOSICIÓN N°

4 6 03

Orsinger
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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4603**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico aprobado: DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA.

Marca: MOTHERMATES.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5023/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-4520/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Fabricante	<p>Covidien llc, antes registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP., 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.</p>	<p>Covidien llc., anteriormente registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>Covidien, anteriormente registrada como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP., Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.</p>
Código de identificación y nombre técnico UMDNS	11-315 - Apósitos.	18-412 - Almohadillas, para Mamas, durante lactancia.
Marca	MOTHERMATES	KENDALL

5,



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

Modelo/s	9403 Discos MotherMates de 3" (7,6 cm)	9403 Almohadilla para amamantamiento con Hidrogel Kendall, disco de 3" (7,6 cm)
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5023/12.	Nuevo Proyecto de Rótulos de fs. 67.
Instrucciones de uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobadas por Disposición ANMAT N° 5023/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 68/69.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 16 JUL 2013

Expediente N° 1-47-2583/13-5

DISPOSICIÓN N° **4603**

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

Anexo III.B

PROYECTO DE RÓTULO

4 6 0 3



KENDALL

Discos absorbentes de hidrogel para lactancia

10 UNIDADES

ESTÉRIL (Símbolo)

RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

Fabricado por:

Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrada como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP., Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

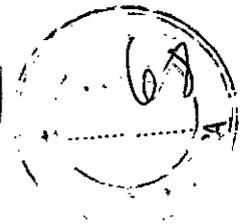
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina

VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farm. Romina Falbo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-64

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



INSTRUCCIONES DE USO

KENDALL

Discos absorbentes de hidrogel para lactancia

ESTÉRIL (Símbolo)

RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)

Indicaciones

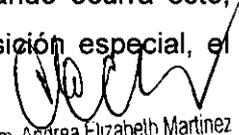
Los discos de hidrogel KENDALL están indicados para lesiones en los pezones asociadas a la lactancia.

Modo de empleo

1. Lávese las manos antes de manipular los discos Kendall.
2. Abra el envase y saque la venda de la cubierta protectora. No tire la cubierta protectora.
3. Coloque la parte cóncava del disco sobre la zona del pezón y encajar dentro de un sostén de crianza; no hace falta sujetarlo con otros medios.
4. Antes de amamantar, retire el disco, lave la mama con agua templada y séquela. De este modo el área de lactancia quedará limpia.
5. Enjuague es disco con agua templada (no la sumerja). Seque el disco. Ponga siempre el disco en una superficie limpia (se recomienda utilizar la cubierta protectora). Para obtener un efecto refrescante y alivante al aplicarlo, puede ponerse el disco en la nevera mientras se amamanta.
6. Vuelva a poner el disco enjuagado en la zona del pezón hasta que vuelva a amamantar al lactante.

Advertencias y precauciones

- No utilice jabones ni detergentes para lavar el disco, ya que podría afectar la integridad del mismo. Después de amamantar varias veces, compruebe que el disco no esté manchado ni presente un color lechoso. Cuando ocurra esto, deseche el disco y utilice una nueva. Gracias a su composición especial, el



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

Anexo III.B

disco puede utilizarse durante un período de 3 a 7 días sin necesidad de cambiarlo.

- Debe retirar el apósito antes de amamantar a su bebé para evitar asfixia accidental.
- Interrumpa el uso en caso de producirse irritación.
- Interrumpir su uso y consultar a un médico, o profesional sanitario, en caso en los que se observen signos de infección clínica.

Contraindicaciones

Este producto no está diseñado, vendido o destinado a usar de forma diferente a la indicada.

Fabricado por:

Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrada como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP., Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina

VENTA LIBRE

Dirección Técnica: Farm. Romina Falbo

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-64


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

