



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

DISPOSICIÓN Nº

8361

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3349-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Argentina Medical Products S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 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 8361

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca KALTOSTAT/ KALTOSTAT FORTEX, nombre descriptivo Apósito con alginato de calcio y sodio y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 101 y 102 a 105 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº 83611

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3349-15-7

DISPOSICIÓN Nº 83611

LP

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



27 JUL 2016 8 3 6

MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

KALTOSTAT / KALTOSTAT Fortex, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio PM-1018-109



Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ConvaTec Limited First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

KALTOSTAT, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio

Modelo: XXX

REF LOT

STERILE STERILE R 10°C 25°C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-109

Importador: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante: ConvaTec Inc. 211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

KALTOSTAT Fortex, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio

Modelo: XXX

REF LOT

STERILE STERILE R 10°C 25°C

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-109

Modelo de Rótulo

Pablo Gustavo Benham Socio Gerente Responsable Legal Firma y Sello

Pablo Hernán Balduri M.N.: 13420 Director Técnico

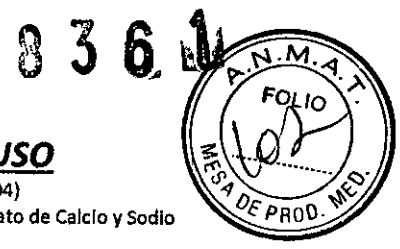
Responsable Técnico Firma y Sello

Página 1 de 1



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
KALTOSTAT / KALTOSTAT Fortex, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio
PM-1018-109



Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido

KALTOSTAT, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio

Modelo: XXX

REF _____

STERILE STERILE R ⓧ 10°C ↗ 25°C ⚠

☞ **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

☂ ☀ **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-109

Importador:
ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL
Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricante:
ConvaTec Inc.
211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EE.UU.

KALTOSTAT Fortex, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio

Modelo: XXX

REF _____

STERILE STERILE R ⓧ 10°C ↗ 25°C ⚠

☞ **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**

☂ ☀ **ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA**

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-109

**KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex®
Apósito para Heridas**



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® es un apósito suave en forma de almohadilla o cinta, blanco o blanquecino, estéril y no tejido de fibra de alginato de calcio y sodio. Las fibras de alginato absorben el fluido de la herida y se convierten en una almohadilla firme de gel y fibra. Este gel forma un entorno húmedo en la interfaz de la herida. El gel permite que se retire el apósito sin causar traumatismo, pues o no lastima o causa daño mínimo al tejido recién formado. Según el tipo de herida de que se trate, el apósito se puede dejar sobre la herida por un período de hasta siete heridas días. El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® está diseñado para controlar sangrado leve. El apósito primario debe protegerse con un apósito secundario.

INDICACIONES DE USO

Los apósitos para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® están indicados para usarse sobre heridas tales como:

- Raspaduras menores, laceraciones menores, escaldaduras y quemaduras menores
- Úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas
- Zonas donantes, incisiones post-quirúrgicas, heridas traumáticas y quemaduras superficiales
- El manejo local de heridas sangrantes: laceraciones, abrasiones, hemorragias nasales, extracciones dentales, y después de desbridamiento de la herida quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

El apósito de heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® no debe utilizarse en individuos que tienen sensibilidad o que han presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes. El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® no está indicado para usarse en calidad de esponja quirúrgica.

El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® no está indicado para heridas con sangrado profuso.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

1. El uso de KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.
2. La esterilidad de su contenido se garantiza en tanto que el empaque se mantenga intacto antes de usarlo. Un solo uso.
3. Este apósito para heridas no se debe utilizar con otros productos para el cuidado de heridas sin consultar antes con un profesional de atención médica.
4. En caso de observarse irritación (enrojecimiento, inflamación) maceración (la piel se pone blanquecina), hipergranulación (formación tisular excesiva) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte con su profesional de atención médica.
5. El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® ha sido diseñado para crear en entorno húmedo que propicia la cicatrización de heridas. Si un apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® ha formado inicialmente un gel que se ha permitido que se seque, es posible que sea difícil despegarlo de la herida. Por lo general, el gel no se seca cuando cubre heridas exudantes. El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® debe desprenderse de la herida únicamente con suero fisiológico normal estéril. Podría ser necesario volver a aplicar suero fisiológico para mantener el gel húmedo. Si el gel llegara a secarse, se debe saturar el gel con suero fisiológico para rehidratarlo. El proceso de rehidratación del gel puede llevar varias horas.
6. El apósito deberá utilizarse en heridas infectadas únicamente bajo supervisión médica. Así como en los casos de úlceras de decúbito, úlceras de estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas áreas de donación tisular, heridas quirúrgicas que se dejan cicatrizar por segunda intención, heridas traumáticas heridas de oncología y manejo local de heridas sangrantes.
7. Cuando esté indicado, deberá administrar medidas de apoyo adecuadas (p.ej. Vendas de compresión graduada en la manejo de úlceras venosas en las piernas o medidas para eliminar la presión en las úlceras de decúbito).

Instrucciones de Uso

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

Pablo Hernán Baijuri
M.N.: 13420
Director Técnico

Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 2 de 4

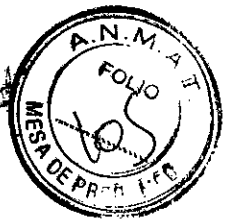


Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
KALTOSTAT / KALTOSTAT Fortex, Apósito con Alginato de Calcio y Sodio
PM-1018-109

8361



ESTERILIZACION

El apósito para heridas KALTOSTAT® / KALTOSTAT Fortex® está etiquetado como estéril. Se ha esterilizado por radiación Gamma y fuente Cobalto 60.

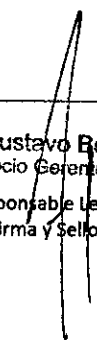
ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz, no reutilizar, almacenar a temperatura ambiente entre 10 °C y 25 °C.

E

✓

Instrucciones de Uso


Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello


Pablo Hernán Balduri
M.N.: 13420
Director Técnico
Responsable Técnico
Firma y Sello

Página 4 de 4



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3349-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **8361**, y de acuerdo con lo solicitado por Argentina Medical Products S.R.L; 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 con alginato de calcio y sodio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KALTOSTAT/ KALTOSTAT FORTEX

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: indicados para usarse sobre heridas tales como; úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas. También se usan en zonas donantes, incisiones post quirúrgicas, heridas traumáticas y quemaduras superficiales. El manejo local de heridas sangrantes: laceraciones, abrasiones, hemorragias nasales, extracciones dentales, y después de desbridamiento de la herida quirúrgica.

Modelo/s: 1) KALTOSTAT, Apósito con alginato de calcio y sodio

168117 / 168210 / 168212 / 168214 / 168215 / 168219

2) KALTOSTAT FORTEX, Apósito con alginato de calcio y sodio

168356

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja por 5 y por 10 unidades

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

Nombre del fabricante:

1-Para el modelo 1) ConvaTec Limited.

1- First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

2- Para el modelo 2) ConvaTec Inc.

211 American Avenue, Greensboro, Carolina del Norte 27409, EEUU.

Se extiende a Argentina Medical Products S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8361



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A N M A. T.