



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

DISPOSICIÓN N°

8261

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-942-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-24, denominado: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad, marca Kendall.

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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-24, correspondiente al producto médico denominado: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad, marca Kendall, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1030 de fecha 22 de febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

8261

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-24, denominado: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad, marca Kendall.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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-2142-24.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-942-17-9

DISPOSICIÓN N°

SB

8261


Dr CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

C



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8261**, la los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad

Marca: Kendall

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1030 de fecha 22 de febrero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4343/11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricantes	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.	1- Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos 2- Covidien
Código de identific. y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS)	11-428 Apósito, Adhesivo Transparente	17-428 Apósitos, Adhesivos Transparentes

C

H



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

<p>Modelos</p>	<p>6640 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 2" x 2-3/4" (5,1 cm x 7 cm).</p> <p>6641 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 4" x 4-3/4" (10,2cm x 12,1 cm).</p> <p>6642 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 6" x 8" (15,2 cm x 20,3 cm).</p> <p>6647 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 4" x 8" (10,2 cm x 20,3 cm).</p> <p>6648 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 8" x 10" (20,3 cm x 25,4 cm).</p> <p>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).</p>	<p>6640 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 2" x 2-3/4" (5,1 cm x 7 cm).</p> <p>6641 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 4" x 4-3/4" (10,2cm x 12,1 cm).</p> <p>6642 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 6" x 8" (15,2 cm x 20,3 cm).</p> <p>6647 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 4" x 8" (10,2 cm x 20,3 cm).</p> <p>6648 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 8" x 10" (20,3cm x 25,4 cm).</p> <p>6651 Apósito de película transparente Kendall permeable al vapor y la humedad, 1-1/2" x 1-1/2" (3,8 cm x 3,8 cm).</p>
<p>Rótulos</p>	<p>Aprobados por Disp. ANMAT 1030 de fecha 22 de febrero de 2012</p>	<p>A fs. 50</p>
<p>Inst. de uso</p>	<p>Aprobados por Disp. ANMAT 1030 de fecha 22 de febrero de 2012</p>	<p>A fs. 51 a 53</p>

C

A



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

Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	22 de febrero de 2017	22 de febrero de 2022
---	-----------------------	-----------------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ~~2.6~~ **JUL.** ~~2017~~...

Expediente N° 1-47-3110-942-17-9

DISPOSICIÓN N° **8261**

E


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

8261
26 JUL. 2017












Fabricado por: Covidien Inc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
1430 Marvin Griffin Rd, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad

Marca: Kendall


Modelo: según corresponda

	Número de catálogo XXXX		No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado
	Código de lote XXXXXXXXXX		Mantener seco
	Fecha de vencimiento AAAA-MM-DD		Mantener alejado de la luz solar
	Esterilizado por óxido de etileno		Consultar las Instrucciones de Uso
	De un solo uso		No fabricado con DEHP
	No fabricado con látex de caucho natural	Contenido:	10, 20, 50, 100 unidades según corresponda

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-24

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".


Roxana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



**ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

8261

Importado por: Covidien Argentina S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500 Int 8598

Fabricado por: Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
430 Marvin Griffin Rd, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Apósito de película transparente permeable al vapor y la humedad

Marca: Kendall



Esterilizado por óxido de etileno



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Mantener seco



No fabricado con látex de caucho natural



No fabricado con DEHP



Mantener alejado de la luz solar

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-24

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

DESCRIPCION:

El apósito de película transparente de Kendall consta de una delgada película de polímero revestida de un adhesivo hipo alérgico. La presentación del apósito de película transparente de Kendall consiste en un apósito estéril, permeable al oxígeno y al vapor de humedad. La película transparente es impermeable e impenetrable para las bacterias.



COVIDIEN



USO PREVISTO:

El apósito de película transparente de Kendall está 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.

8261

PRECAUCIONES:

1. La superficie de la herida o el punto de inserción del catéter debe haber dejado de sangrar antes de aplicar el apósito.
2. La piel debe estar seca para asegurar la buena adhesión.
3. Este apósito no se debe aplicar bajo tensión. La piel se puede desgarrar si se aplica demasiada tensión.
4. Todos los apósitos se deben inspeccionar. Los orificios causados por las suturas o dispositivos debajo del apósito pueden comprometer las propiedades protectoras del material.

ADVERTENCIAS:

1. Los apósitos de película transparente de Kendall no están previstos para reemplazar suturas ni ningún otro método primario de cierre de heridas.
2. 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.
3. Los apósitos de película transparente de Kendall no están previstos para ser utilizados en quemaduras de tercer grado ni en heridas sin taponamiento quirúrgico.
4. 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.
5. 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.
6. Se deberá proceder con cautela para no mover el catéter u otro dispositivo que se encuentre bajo el apósito al quitarlo.
7. 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

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 pestaña roja #1 y despegue y deseche el forro (FIG. 1A).
2. Alise el apósito sobre la piel y luego tome la pestaña #2 para retirar y desechar la película de apoyo 1, 2 (FIG. 1B).

PARA APLICACION EN PUNTO DE ADMINISTRACION IV:

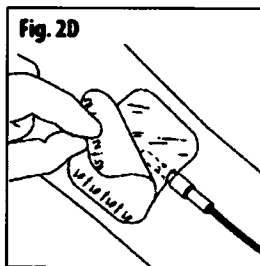
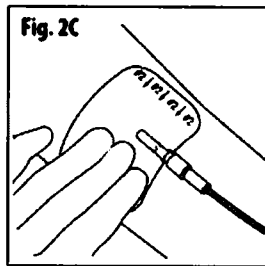
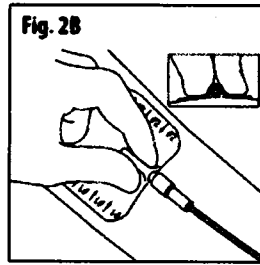
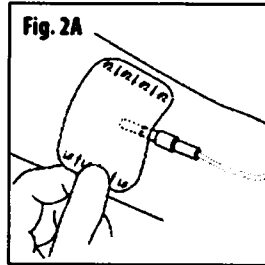
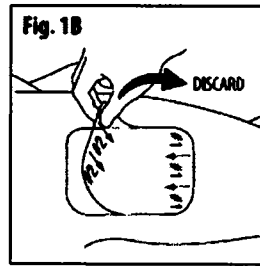
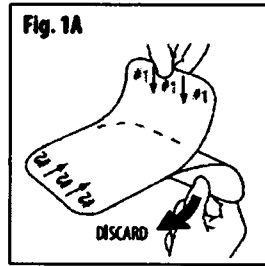
1. Coloque el apósito de película a través del centro del catéter (FIG. 2A).
2. Pellizque el apósito de película alrededor del centro del catéter (FIG. 2B).
3. Pegue y alise el resto del apósito (FIG. 2C).
4. Desprenda el #2 y alise el apósito para asegurar la adhesión (FIG. 2D).

C.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apodada
Covidien Argentina S.A.



8267



E

Roana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1221
Apoderada
COVIDIEN Argentina S.A.