



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7496-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1178-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1178-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A. 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 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.

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.- 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 Covalon, nombre descriptivo Apósito Adhesivo Transparente Antimicrobiano y nombre técnico Apósitos, Adhesivos Transparentes, de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29315028-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-189-249”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Apósito Adhesivo Transparente Antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covalon.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cubrir y proteger determinados lugares de la piel con el fin de prevenir la contaminación externa mientras que permiten que el sitio o la herida sea constantemente monitorizado.

Modelo/s:

CovaView TM IV: 6000607, 6001012, 6030785, 6038510.

IV Clear TM: TWBD1011, TWBD1014, TWBD1020, TWBD1012, TWBD1013, TWBD1016.

Surgi Clear: TWBD1017, TWBD1018, TWBD1019, TWBD1021, TWBD1022, TWBD1023, TWBD1024, TWBD1025, TWBD1026, TWBD1027, TWBD1028, TWBD1029.

Cicatriz MediClear: 9000404, 9000607, 9001010, 9000620, 9000625, 9000630, 9000285, 9008585.

Absorb. Post Op Mediclear: 8020607, 8021010, 8020815, 8020820, 8020825, 8020830.

PreOp MediClear TM: 7000404, 7000413, 7000607, 7000620, 7000625, 7000630, 7001010, 7001012.

Período de vida útil:

CovaView y MediClear PostOp: 3 (tres) años.

IV Clear TM, Mediclear, PreOp, SurgiClear: 4 (cuatro) años.

Cicatriz MediClear: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: ETO excepto Cicatriz MediClear que se presenta no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga, Ontario, L4W 5S7, Canadá.

Expediente N° 1-47-3110-1178-18-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.26 08:56:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

MODELO DE ETIQUETA
Apósito Adhesivo Transparente

covalon
TECHNOLOGIES LTD.



Cantidad	Contenido
1	Aposito Adhesivo transparente, Modelo: XXXXXX

STERILE EO



Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue, Unit 5, Ontario, L4W 5S7,
Canada



REF XX-XXXXX



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-249
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A

PAEL OLMEDO
APODERADO

MODELO DE ETIQUETA
Apósito Adhesivo Transparente

covalon
TECHNOLOGIES LTD.

Cantidad	Contenido
1	Aposito Adhesivo transparente, Modelo: XXXXXX



Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue, Unit 5, Ontario, L4W 5S7,
Canada



REF XX-XXXXX



LOT



Autorizado por A.N.M.A.T PM 189-249
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Córdoba
Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

PROMEDON S.A

PABLO CLMEDO
DIRECTOR ASISTENTE

2018-29315028-ARN-ENM#ANMAT
E.M. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Sector Regulatorio



Instrucciones de Uso
Apósito Adhesivo Transparente

INSTRUCCIONES DE USO
Apósito Adhesivo Transparente Antimicrobiano.

Marca: Covalon

Fabricado por: Covalon Technologies Inc.
1660 Tech Avenue, Unit 5
Ontario, L4W 5S7, Canada

Importado por: PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n
Lote 3 – Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD Córdoba – Argentina

Clasificación:

Clasificación del sistema: Clase IV por regla 13.

Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-249
Venta Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n -- Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

IF-2018-29315028-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso
Apósito Adhesivo Transparente

1.1- Descripción del Producto:

Los apósitos adhesivos transparentes son apósitos formados por una película transparente de poliuretano.

Algunos pueden contar además con un adhesivo de silicona, para uso médico, que es delgado, discreto y transparente.

La película transparente permite que el sitio o la herida sea constantemente monitoreado y evaluado. Además, permite el paso del aire, por lo cual favorece el intercambio de vapor de humedad.

Los apósitos proporcionan una barrera efectiva contra la contaminación externa, incluidos los líquidos (impermeabilización), bacterias y hongos.

Alguno de los modelos contienen además, clorhexidina y sales de plata incorporadas dentro del adhesivo de silicona lo que proporciona una actividad antimicrobiana constante durante el tiempo de uso recomendado contra una variedad de bacterias grampositivas, bacterias gramnegativas y levaduras.

1.2.-Uso indicado

Los apósitos adhesivos transparentes tienen como principal uso cubrir y proteger determinados lugares de la piel con el fin de prevenir la contaminación externa mientras que permiten que el sitio o la herida sea constantemente monitorizado.

1.2.1 Instrucciones de uso

Asegúrese de que la cicatriz y la piel circundante estén limpias y secas antes de aplicar. Prepare el lugar según se indica en el protocolo. Abra la bolsa estéril y retire el apósito:

1. Tome la lengüeta de la cubierta protectora superior y quite la cubierta.
2. Coloque el adhesivo expuesto sobre la piel y aplane el apósito contra la piel para asegurar una buena adhesión.
3. Evite estirarse cuando coloque el apósito sobre las articulaciones
4. Sostenga la solapa del recubrimiento de color restante y despréndala, y alise el apósito sobre la piel hacia los bordes.
5. Para quitar el marco; comience por la línea precortada, despréndalo con un movimiento circular y alise el apósito hacia los bordes para asegurar la adherencia

Cuidado del lugar:

- El lugar debe ser observado diariamente para detectar signos de infección u otras complicaciones. Si se sospecha que hay una infección, retire el apósito, examine el lugar directamente, y determine la intervención médica adecuada. La infección puede



Instrucciones de Uso

Apósito Adhesivo Transparente

estar anunciada por fiebre, dolor, enrojecimiento, inflamación u olor o secreción inusual.

- Examine el apósito todos los días y cámbielo cuando sea necesario, de acuerdo con el protocolo del hospital. Los cambios de apósito deben ocurrir por lo menos cada 7 días de acuerdo con las actuales recomendaciones y puede ser necesario con más frecuencia si la integridad del apósito se ve comprometida.
- El apósito debe cambiarse según sea necesario
 - Si el vendaje se afloja, se ensucia o se ve comprometido de alguna manera.
 - Si el lugar está oculto o ya no está visible.
 - Si hay drenaje visible.

Extracción del apósito

1. Cambie el apósito como dictan las buenas prácticas de enfermería.
2. Para extraer el apósito, levante con suavidad un extremo del apósito y quitelo lentamente.
3. El apósito es de un-solo uso y no se puede lavar o volver a usar.

1.3. Advertencias, Precauciones y Condiciones de almacenamiento

1.3.1. Advertencias.

- El apósito no debe usarse en quemaduras de tercer grado.
- El apósito no debe usarse en bebés prematuros o bebés menores de 2 meses de edad. El uso en bebés prematuros puede provocar reacciones de hipersensibilidad o necrosis cutánea.
- El apósito es para uso externo únicamente, y debe evitarse que entre en contacto con las orejas, los ojos, la boca o las membranas mucosas.
- Si se produce una reacción alérgica, interrumpa el uso de inmediato, y si esta es grave, comuníquese con un médico.
- Se debe tener precaución al usar preparaciones que contengan clorhexidina, y se debe observar al paciente debido a la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.
- Si se produce una reacción alérgica, interrumpa el uso de inmediato, y si esta es grave, comuníquese con un médico.
- Contraindicado como apósito primario en heridas que drenan de manera moderada a intensa.
- El apósito SurgiClear™ no deben ser usado como reemplazo para suturas y otros métodos de principales cierre de la herida

Instrucciones de Uso

Apósito Adhesivo Transparente

- Los apósitos IV Clear™ y SurgiClear™ no deben usarse como medio principal para sujetar catéteres arteriales o cánulas arteriales.


1.3.2. Precauciones

- El apósito no debe colocarse sobre zonas infectadas.
- Cualquier sangrado activo en el lugar de inserción debe estabilizarse antes de aplicar el apósito.
- El apósito no debe estirarse durante la aplicación. Si se aplica el apósito con tensión es posible que provoque un traumatismo mecánico de la piel.
- La piel debe estar seca y libre de residuos de detergente para evitar la irritación de la piel y para asegurar una buena adherencia. Deje que sequen por completo todos los agentes de preparación y de protección antes de aplicar el apósito, a fin de prevenir la irritación cutánea y de asegurar una buena adhesión.
- No use ungüentos ni cremas debajo del apósito ya que pueden interferir en el rendimiento del producto.
- Los apósitos IV Clear™ y SurgiClear™ no han sido diseñados para tratar infecciones del torrente sanguíneo (CRBSI, por sus siglas en inglés) relacionadas con el catéter ni otras infecciones relacionadas con dispositivos percutáneos, y su eficacia para prevenir dichas infecciones no se ha analizado en un estudio clínico aleatorizado.

1.3.3 Condiciones de almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz solar.

1.4. Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas

 NÚMERO DE CATÁLOGO

 NÚMERO DE CATÁLOGO

 FECHA DE CADUCIDAD

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Benarchi Carignano
Responsable Técnica
Código de Registro
Latinoamérica

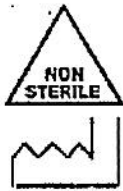
IE-2018-2031638-03
DNP#ANMAT



Instrucciones de Uso
Apósito Adhesivo Transparente



MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO E ETILENO



NO ESTÉRIL

FECHA DE FABRICACIÓN



FABRICANTE



MANTENGASE EN SITIO FRESCO



MANTENER SECO



ATENCION, DESTRUIR TRAS SU UTILIZACION



NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A

PAB...
S.A.

Farm. Silvana Depina Carignano

Responsable Técnica
Coord. Asesoría Regulatoria #ANMAT
Latinoamérica

IF-2018-29315028-AR

Promedon

People + Innovation

covalon
TECHNOLOGIES LTD



Instrucciones de Uso
Apósito Adhesivo Transparente



NO VOLVER A ESTERILIZAR

Autorizado por A.N.M.A.T PM- 189-249
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba -Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A

PABLO A. OLIVERA
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

IF-2018-29315028-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29315028-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-1178-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 10:39:59 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 10:40:00 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1178-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Promedon S.A., se autoriza 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 Adhesivo Transparente Antimicrobiano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-428 - Apósitos, Adhesivos Transparentes.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Covalon.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Cubrir y proteger determinados lugares de la piel con el fin de prevenir la contaminación externa mientras que permiten que el sitio o la herida sea constantemente monitorizado.

Modelo/s:

CovaView TM IV: 6000607, 6001012, 6030785, 6038510.

IV Clear TM: TWBD1011, TWBD1014, TWBD1020, TWBD1012, TWBD1013, TWBD1016.

Surgi Clear: TWBD1017, TWBD1018, TWBD1019, TWBD1021, TWBD1022, TWBD1023, TWBD1024, TWBD1025, TWBD1026, TWBD1027, TWBD1028, TWBD1029.

Cicatriz MediClear: 9000404, 9000607, 9001010, 9000620, 9000625, 9000630, 9000285, 9008585.

Absorb. Post Op Mediclear: 8020607, 8021010, 8020815, 8020820, 8020825, 8020830.

PreOp MediClear TM: 7000404, 7000413, 7000607, 7000620, 7000625, 7000630, 7001010, 7001012.

Período de vida útil:

CovaView y MediClear PostOp: 3 (tres) años.

IV Clear TM, Mediclear, PreOp, SurgiClear: 4 (cuatro) años.

Cicatriz MediClear: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: ETO excepto Cicatriz MediClear que se presenta no estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covalon Technologies Inc.

Lugar/es de elaboración: 1660 Tech Avenue, Unit 5, Mississauga, Ontario, L4W 5S7, Canadá.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-249, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1178-18-9

Disposición N°

7496

26 JUL. 2018


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