



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

DISPOSICIÓN N° **3854**

BUENOS AIRES, **17 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-4521-11-1 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.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº **3854**

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 Apósitos para heridas de hidrogel - Disco y nombre técnico Apósitos, 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 131 y de 132 a 133 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



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

DISPOSICIÓN Nº **385** /

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-597-61, 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 Nº 1-47-4521-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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

385 /

MM



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 N°3854.....

Nombre descriptivo: Apósitos para heridas de hidrogel - Disco.

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

Marca del producto médico: Kendall

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones:
Heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1° y 2° grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

Modelos:

8884476139 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 3" (7.6 cm)

8884476154 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 4-3/4" (12.1 cm)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Covidien Iic, anteriormente registrada como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien anteriormente registrada como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como Ludlow división de Tyco Healthcare Group LP.

MM



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

Lugar/es de elaboración:

- 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.
- 3) Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-4521-11-1

DISPOSICIÓN Nº

3854

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

MM



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.....**3854**.....

MM

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



3854

Kendall

Apósito para heridas de hidrogel - Disco

Ref.: XXXXX

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
(Radiación Gamma)

NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

Ver instrucciones de uso

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

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-61

CONDICION DE VENTA:.....

El presente rótulo aplica para todos los modelos.

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



Kendall

Apósito para heridas de hidrogel - Disco

INDICACIONES

Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones: heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1° y 2° grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

MODO DE USO

1. Utilice el protocolo apropiado para limpiar la zona de la herida; se podría incluir el uso de limpiador de heridas dérmicas.
2. Retire todos los residuos tensioactivos surfactantes o cremas.
3. Elija un apósito del tamaño apropiado. El apósito puede superponerse a la herida o adaptarse dentro de ella misma, si se utiliza en heridas profundas.
4. Si es necesario, corte el apósito para adaptarlo a la herida.
5. Coloque el apósito de hidrogel Kendall, sin apretar en la herida utilizando una técnica limpia. Cuando lo coloque deje que el gel se expanda en el lecho de la herida.
6. Asegure el apósito con un apósito secundario apropiado.
7. Cambiar semanalmente, o más a menudo, si es necesario.
8. Cambiar si se observa goteo o exudación, o si se rompe el sello oclusivo.
9. Si se utiliza en presencia de tejido necrótico puede parecer que la herida aumenta de tamaño y profundidad durante la fase inicial del tratamiento oclusivo de la herida.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Evitar cubrir en exceso ya que provocaría presión sobre la herida
- Evitar aplicar múltiples capas que podrían provocar maceración
- Interrumpir el uso si se producen irritaciones
- Si se observan signos de infección clínica interrumpir su uso y seguir el protocolo del centro.

ESTÉRIL

(Radiación Gamma)

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

DE UN SOLO USO

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

Ver instrucciones de uso

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

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

38514



FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos


Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

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

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-61

CONDICION DE VENTA:.....


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4521-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3854**, 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: Apósitos para heridas de hidrogel - Disco.

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

Marca del producto médico: Kendall

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s:

Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones: Heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1° y 2° grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

Modelos:

8884476139 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 3" (7.6 cm)

8884476154 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 4-3/4" (12.1 cm)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Covidien Iic, anteriormente registrada como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

MM

..//

2) Covidien anteriormente registrada como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como Ludlow división 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.
- 3) Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED el Certificado PM-597-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**17 JUN 2013**.....siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3854



DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.