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

DISPOSICIÓN N° 1447

BUENOS AIRES, 09 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16068/11-0 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 Nº PM-597-109, denominado: APOSITOS DE ALGINATO DE CALCIO Y ALGINATO DE ZINC, marca CURASORB.

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 Nº PM-597-109, denominado: APOSITOS DE ALGINATO DE CALCIO Y ALGINATO DE ZINC, marca CURASORB.

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 Nº PM-597-109.

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

DISPOSICIÓN Nº 1447

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 Nº 1-47-16068/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1447

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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° 1447, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-109 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 comercial / genérico aprobado: APOSITOS DE ALGINATO DE CALCIO Y ALGINATO DE ZINC.

Marca: CURASORB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 748/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12760/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, 30906, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, 30906, Estados Unidos.
Marca	Curasorb.	Kendall.
Modelos	**Curasorb de alginato de calcio:** Cuerda 12 in (30 cm), Cuerda 24 in (60 cm), Cuerda 36 in (91 cm), 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm), 4 in x 4 in (10 cm x 10 cm), 4 in x 4 in PLUS (10 cm x 10 cm), 4 in x 8 in (10 cm x 20 cm), 6	9232 Apósito con alginato de calcio Kendall 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm). 9242 Apósito con alginato de calcio Kendall 12" x 24" (30,5 cm x 61 cm) 9351 Cuerda de apósito con alginato de calcio y zinc Kendall

	in x 10 in (15 cm x 25 cm), 4 in x 5,5 in (10 cm x 14 cm), 12 in x 24 in (30 cm x 60 cm). **Curasorb alginate de calico-zinc**: Cuerda 12 in (30 cm), 2 in x 2 in (5 cm x 5 cm), 4 in x 4 in (10 cm x 10 cm), 4 in x 8 in (10 cm x 20 cm).-	de 12" (30,5 cm). 9356 Apósito con alginato de calcio y zinc Kendall 4" x 8" (10,2 cm x 20,3 cm). 9355 Apósito con alginato de calcio y zinc Kendall 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm). 9354 Apósito con alginato de calcio y zinc Kendall 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm). 9244 Cuerda de apósito con alginato de calcio Kendall de 36" (91,4 cm). 9243 Cuerda de apósito con alginato de calcio Kendall de 24" (61 cm). 9231 Cuerda de apósito con alginato de calcio Kendall de 12" (30,5 cm). 9236 Apósito con alginato de calcio Kendall Plus 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm). 9233 Apósito con alginato de calcio Kendall 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 cm). 9240 Apósito con alginato de calcio Kendall 4" x 5,1/2" (10,2 cm x 14 cm). 9239 Apósito con alginato de calcio Kendall 6" x 10" (15,2 cm x 25,4 cm). 9238 Apósito con alginato de calcio Kendall 8" x 4" (20,3 cm x 10,2 cm).
Proyecto de Rotulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disposición 748/11.	Nuevo Proyecto de rótulo de fs. 12.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado según Disposición 748/11.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 17/18.

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

15

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

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 Nº PM-597-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....09 MAR 2012.....

Expediente Nº 1-47-16068/11-0

DISPOSICIÓN Nº 1447

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

1) Covidien llc, Anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
2) Covidien, Anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA, 30906, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

KENDALL

Apósitos de alginato de calcio y zinc.

5 unidades (*)

ESTÉRIL
Radiación Gamma

DE UN SOLO USO

Mantener alejado del calor (Símbolo)
Mantener en lugar seco (Símbolo)
No usar si el envase está abierto o dañado.

Lote

Vencimiento: 48 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Dirección Técnica: María Silvina, Lázzari, Farmacéutica.
Autorizado por ANMAT: PM-597-109

Este rótulo se emplea para todos los modelos de los apósitos Kendall
(*) La cantidad es variable según el modelo.

NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

1) Covidien llc, Anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2) Covidien, Anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA, 30906, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

KENDALL

Apósitos de alginato de calcio y zinc.

ESTÉRIL (Símbolo)
Radiación Gamma (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina, Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-109

INDICACIONES

Los apósitos de alginato de Calcio o de Calcio y Zinc, son apósitos para heridas externas diseñados para absorber exudados, controlar hemorragias pequeñas y proporcionar un entorno húmedo de cicatrización. Están indicados para utilizarse en el tratamiento local de heridas externas, tales como úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, abrasiones, incisiones post-quirúrgicas, heridas de grosor parcial de segundo grado, y otras heridas externas que presenten exudados de la herida moderadamente fuertes. Al no ser apósitos oclusivos, pueden utilizarse sobre heridas húmedas, infectadas o contaminadas, si los apósitos se cambian al menos una vez al día. Si hay infección consultar al médico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas CONSTANT CLENS o solución salina común.
2. Frote en forma suave e intermitente la herida (con una esponja de gasa estéril de 10 cm x 10 cm) y la piel adyacente para eliminar el exceso de humedad
3. Aplique el apósito (por cualquiera de los dos lados) en la superficie húmeda de la herida

NICOLAS PAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

4. Cubra con un apósito secundario y fíjelo en su lugar.
5. Los apósitos pueden cubrirse con un apósito secundario (por ejemplo, esponja de gasa CURITY, esponja VERSALON, superesponja KERLIX o almohadilla abdominal TENDERSORB) fijándolo a la piel con una cinta no irritante (por ejemplo, cinta de tela hipoalergénica CURASILK) o con una película semioclusiva (por ejemplo, apósito transparente POLYSKIN II) para evitar la contaminación de la herida y permitir la higiene del paciente.
6. Cambie el apósito cuando el apósito secundario se sature o de acuerdo con las indicaciones del profesional médico a cargo.

CUÁNDO CAMBIAR EL APÓSITO:
En el caso de heridas con gran exudación, puede ser necesario cambiar el apósito de una a dos veces por día. A medida que la herida se cicatriza y se reduce la exudación, los cambios de apósito pueden hacerse con menos frecuencia (cada 2 a 4 días) o según lo indique el profesional médico.

CÓMO CAMBIAR EL APÓSITO
Retira suavemente el apósito secundario y deséchelo. Levante/retire el apósito empapado de la zona de la herida. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas CONSTANT-CLENS o con una solución salina normal.

CONTRAINDICACIONES:
Estos apósitos no están indicados para quemaduras de tercer grado o para uso como esponja quirúrgica. Estos apósitos tampoco han sido diseñados para el control de hemorragias fuertes, por lo que su uso está contraindicado en tal caso.

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO

NICOLAS DALLOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.