



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

DISPOSICIÓN Nº **4860**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-003364-15-8 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN Nº 4860

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y 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 Carboflex, nombre descriptivo Apósito para el control del olor y nombre técnico Apósitos, no Adhesivos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 71 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1018-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

E
1



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

DISPOSICIÓN N° **4 8 6 0**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 N° 1-47-3110-003364-15-8

DISPOSICIÓN N°

MA

4 8 6 0



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



Argentina
Medical
Products

MODELO DE RÓTULO

Anexo H.I.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
CarboFlex, Apósito para el Control del Olor
PM-1018-108



14 860

02 MAY 2016

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		
CarboFlex, Apósito para el Control del Olor Modelo: XXX		
REF	LOT	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO		
ALMACENAR EN LUGAR SECO, EVITANDO REFRIGERACION Y EXPOSICION A NIVELES ALTOS DE HUMEDAD		
Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402 Condicion de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias		
Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-108		

Modelo de Rótulo

Pablo Gustavo Bentham
Socio Gerente
Responsable Legal
Firma y Sello

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

Página 1 de 1



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (FO 2004)
CarboFlex, Apósito para el Control del Olor
PM-1018-108



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

CarboFlex, Apósito para el Control del Olor

Modelo: XXX

REF _____

STERILE

STERILE R



10°C - 30°C



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO, EVITANDO REFRIGERACION Y EXPOSICION A NIVELES ALTOS DE HUMEDAD

Director Técnico: Farmacéutico Pablo Balduri MN 13.402

Condición de Expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1018-108

CarboFlex™ Apósito para el Control del Olor



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACION ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

CarboFlex™ es un apósito estéril no adhesivo, con una capa absorbente (compuesta por Alginato y Hidrocoloide), una zona central de carbón activo y una capa externa resistente al agua.

INDICACIONES

CarboFlex™ está indicado en lesiones crónicas y agudas que dependen del mal olor. Se puede aplicar como apósito primario en lesiones superficiales o como apósito secundario en el caso de lesiones cavitadas, aplicándose conjuntamente con el material de relleno.

CarboFlex™ puede ser aplicado en lesiones infectadas que desprendan mal olor, bajo supervisión médica, junto con un tratamiento apropiado y una frecuente monitorización de la lesión.

El producto está indicado para su uso en adultos y niños. No se recomienda para bebés menores de 12 meses de edad.

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 1 de 2



Argentina
Medical
Products

INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)
CarboFlex, Apósito para el Control del Olor
PM-1018-108



4 8 6 0

CONTRAINDICACIONES

CarboFlex™ está contraindicado en pacientes con sensibilidad conocida al apósito o a sus componentes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES

1. Deben aplicarse las medidas necesarias de soporte cuando estén indicadas (ej., vendaje de compresión graduada en el tratamiento de úlceras venosas o medidas para aliviar la presión, en el tratamiento de úlceras por presión).
2. Excepcionalmente se han descrito irritación y/o maceración de la piel y formación de tejido de granulación superior a lo normal.
3. Este apósito se suministra estéril. Si el envase unitario está dañado, no debe ser utilizado.

APLICACION DEL APOSITO

Estos apósitos son estériles y deben ser manejados apropiadamente. Si es necesario antes de aplicar el apósito se desbridará la lesión. Limpiar la lesión, enjuagar y secar la piel circundante.

No debe cortarse el apósito

1. Escoger un apósito de un tamaño adecuado asegurándose que este cubre la totalidad de la lesión sobrepasando 3cm. En lesiones superficiales aplicar el apósito directamente sobre lesión como apósito primario, en lesiones cavitadas aplicar CarboFlex™ conjuntamente con el material de relleno como apósito secundario.
2. Aplicar la superficie fibrosa (no brillante) sobre la lesión o conjuntamente con el material de relleno en caso de que la lesión sea cavitada.
3. Asegurar la sujeción de CarboFlex™ sobre la lesión.
4. La capa absorbente que está en contacto con la lesión, absorberá el exudado y formará un gel blando.
5. El apósito deberá cambiarse cuando esté clínicamente indicado o justo antes que el exudado traspase la capa externa o si el mal olor ya no es absorbido. CarboFlex™ puede permanecer sobre la lesión hasta 3 días. Si la lesión presenta signos clínicos de infección los cambios deben ser más frecuentes.

RETIRADA DEL APOSITO

Levante cuidadosamente una esquina del apósito. Continúe hasta que todos los bordes estén levantados. Retire el apósito cuidadosamente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Manténgase a temperatura ambiente, evitando la refrigeración y la exposición a niveles altos de humedad.

ESTERILIZACION

Esterilizado por rayos gamma, para un solo uso.

Ei

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 2 de 2



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003364-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4860**, 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 para el control del olor

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 Apósitos, no Adhesivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Carboflex

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en lesiones crónicas y agudas que desprenden mal olor. Se puede aplicar como apósito primario en lesiones superficiales o como apósito secundario el caso de lesiones cavitadas.

Modelo/s:

Código del Producto	Nombre del Producto
403202	Carboflex, Apósito control olor 10 cm x 10 cm
403203	Carboflex, Apósito control olor 8 cm x 15 cm

403204

Carboflex, Apósito control olor 15 cm x 20 cm

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: modelo 403202: caja por 10 unidades

Modelos 403203 y 403204 caja por 5 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

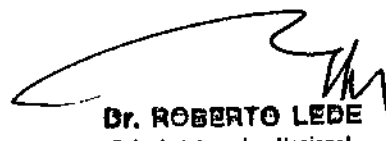
Nombre del fabricante: ConvaTec Limited.

Lugar/es de elaboración: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire CH5 2NU, Reino Unido.

Se extiende a ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS S.R.L., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1018-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4860


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