



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5022

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4756-15-9 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-2142-87, denominado: Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila, marca Kendall AMD.

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 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-2142-87, correspondiente al producto médico denominado:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

5022

Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila, marca Kendall AMD, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6806 de fecha 5 de Noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-87, denominado: Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila, marca Kendall AMD.

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-2142-87.

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° 1-47-3110-4756-15-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

5022

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 51022, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-87 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 antimicrobiano de espuma hidrófila.

Marca: Kendall AMD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6806/10 de fecha 5 de Noviembre de 2010.

Tramitado por expediente N° 1-47-12851/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	05 de Noviembre de 2015	05 de Noviembre de 2020
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien Ilc., Covidien Ilc., anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.	Covidien Ilc., 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

E →



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.</p>		
Modelo/s	<p>55511AMD Apósito en disco de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD 0,5% de polihexametieno biguanida HCI (PHMB) 1" (2.54 cm x 4 mm) 55512AMD Apósito de disco de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD 0,5% de polihexametieno biguanida HCI (PHMB) 1" (2.54 cm x 7 mm) 55513AMD Apósito disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 0.75" 55522AMD Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm) 55535AMD Apósito de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD de 3.5" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm) 55535PAMD Apósito de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD con capa superior, de 3.5" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm) 55544AMD Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD de 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm)</p>	<p>55511AMD Apósito antimicrobiano de espuma con forma de disco, con orificios, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, 1" x 1/8" (2,54cm x 4 mm) Kendall AMD 55512AMD Apósito antimicrobiano de espuma con forma de disco, con orificios, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB)al 0,5%, 1" x 1/4" (2,54cm x 7 mm) Kendall AMD 55522AMD Apósito antimicrobiano de espuma, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB)al 0,5%, de 2" x 2" (5,1cm x 5,1cm) Kendall AMD 55535AMD Apósito antimicrobiano de espuma con orificios, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB)al 0,5%, 3-1/2" x 3" (8,9cm x 7,6cm) Kendall AMD 55535PAMD Apósito antimicrobiano de espuma con orificios, con lámina superior, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB)al 0.5%, 3-1/2" x 3"</p>	

E. A.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>55544PAMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD con capa superior, de 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) 55548AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD de 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm) 55566AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD de 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm) 55588AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD de 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm)</p>	<p>(8.9cm x 7.6cm) Kendall AMD 55544AMDX Apósito antimicrobiano de espuma, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, de 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm) Kendall AMD 55544PAMDX Apósito antimicrobiano de espuma con lámina superior, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, , 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm) Kendall AMD 55548AMDX Apósito antimicrobiano de espuma, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, de 4" x 8" (10,2cm x 20,3cm) Kendall AMD 55566AMDX Apósito antimicrobiano de espuma, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, de 6" x 6" (15,2cm x 15,2cm) Kendall AMD 55588AMDX Apósito antimicrobiano de espuma, clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) al 0,5%, de 8" x 8" (20,3cm x 20,3cm) Kendall AMD</p>
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6806/10.	A fs. 36.

E *✓*



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

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6806/10.	A fs. 37 a 40	
----------------------	--	---------------	--

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-2142-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...

05 MAYO 2016

Expediente N° 1-47-3110-4756-15-9

DISPOSICIÓN N°

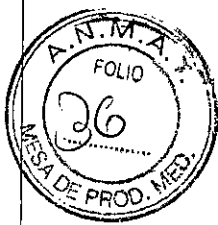
5022

E

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

PROYECTO DE RÓTULO

5022



KENDALL™ AMD
Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila

05 MAYO 2016

Modelo

Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

Esterilizado por Radiación

No contiene Látex

No contiene DEHP

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz solar

Ver instrucciones de uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

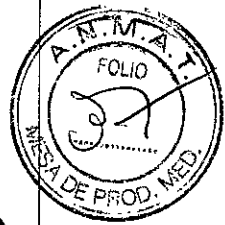
Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 8903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



KENDALL™ AMD 5022
Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila

ESTÉRIL

No reesterilizar

Esterilizado por Radiación

De un solo uso

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.

Vedia 3616 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina - Teléfono: 5297-7200, Fax: 5297-7219

FABRICADO POR: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM-2142-87

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

DESCRIPCIÓN

Los apósitos de espuma antimicrobiana constituyen un entorno húmedo ideal para la cicatrización de una amplia variedad de heridas. Este apósito extremadamente absorbente, sin deshiladuras, está diseñado para proteger y amortiguar heridas con exudación moderada a elevada. Los apósitos son semioclusivos, lo que permite el intercambio de gases tales como oxígeno y vapor de agua. La naturaleza suave y flexible del apósito le permite adaptarse fácilmente a cualquier contorno del cuerpo. Los apósitos no se adhieren ni se secan, por lo cual cambiarlos es fácil y menos doloroso.

Los apósitos están impregnados con el agente antimicrobiano clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) y proporcionan una barrera antimicrobiana contra la

E

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13805 - M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.



penetración de bacterias a través del apósito e impiden la colonización y proliferación de bacterias en el apósito hasta un máximo de siete días. El borde de los apósitos proporciona asimismo una barrera mecánica que impide la penetración microbiana.

INDICACIONES DE USO

Los apósitos están indicados para su uso en el tratamiento de incisiones posquirúrgicas, úlceras de decúbito, úlceras por insuficiencia venosa, úlceras diabéticas, zonas de donación, abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grado, trastornos dermatológicos, otras heridas infligidas por traumatismo y como apósito secundario o apósito de recubrimiento. Es un apósito ideal para el manejo del exudado que pudiera ocurrir en puntos de salida extracorpóreo inducidos por cirugía, como en la traqueostomía, tubo gástrico, tubo yeyunal, drenaje de Penrose, tubo torácico, tubo de nefrostomía, drenaje aspirativo, catéteres IV, líneas centrales venosas, catéteres arteriales, catéteres de diálisis, catéteres coronarios de inserción periférica, catéteres en línea media, dispositivos de fijación ortopédicos de colocación externa y catéteres epidurales.

PRECAUCIONES

- Exclusivamente para uso externo
- Los apósitos de espuma AMD se pueden usar junto con las terapias prescritas para el tratamiento de infecciones. Los apósitos no han sido diseñados para ser el tratamiento principal de las infecciones; consulte a un médico si hay presentes signos clínicos de infección.
- No los utilice como tratamiento principal para heridas de tercer grado
- No los utilice en pacientes con conocida sensibilidad a la PHMB

POTENCIAL ALERGÉNICO

Los apósitos de espuma contienen niveles de PHMB del 0,5%. La exposición al PHMB en elevadas concentraciones (> 2,5%) ha sido asociada de manera poco frecuente con la dermatitis de contacto. Si se observa dermatitis, interrumpa su uso.

PREPARACIÓN DEL SITIO DE LA HERIDA

Limpie el área de la herida en caso necesario utilizando una solución de limpieza no tóxica o solución salina. Seque bien las áreas que rodean a la herida antes de la aplicación del apósito.



APLICACIÓN DEL APÓSITO

Seleccione un apósito que cubra los bordes de la herida con un margen mínimo de 5 cm de espuma. De ser necesario, recorte el apósito para asegurar una cobertura lisa y continua sobre la piel. (Los apósitos se deben aplicar con el lado blanco tocando la zona del apósito o con la cara superior hacia arriba.)

- 1) Prepare la zona según el protocolo del hospital.
- 2) Saque de forma aséptica los apósitos de espuma de su envoltorio.
- 3) Coloque el apósito directamente sobre la superficie de la herida y cubra con apósitos Kendall, rollos de venda de gasa Kerlix o Curity, venda elástica Curity, venda elástica Curity, cinta adhesiva u otro apósito secundario apropiado. Si usa apósitos Kendall AMD Island no se requerirá el uso de los productos mencionados más arriba para fijar el apósito. Coloque los apósitos antimicrobianos de espuma alrededor del dispositivo percutáneo. El disco es igual por ambos lados y puede aplicarse con cualquiera de sus caras hacia abajo.
- 4) Para que resulte más fácil cambiar los apósitos, alinee la abertura del disco con el catéter (de forma que el catéter cubra la perforación/abertura).
- 5) Procure que los bordes de la perforación y la abertura queden próximos para una mayor eficacia.
- 6) Fije los apósitos antimicrobianos de espuma y el dispositivo percutáneo con el apósito transparente o con otro apósito fijador apropiado.
- 7) Cámbielo según el protocolo del hospital y cuando sea necesario debido a un drenaje excesivo. El apósito antimicrobiano de espuma es eficaz durante un plazo de hasta 7 días.

FRECUENCIA DEL CAMBIO

La alta absorbencia y la eficacia antimicrobiana demostrada de los apósitos permiten al usuario cumplir los protocolos de tratamiento establecidos para apósitos de espuma, hasta una semana entre los cambios de apósito. En la práctica normal, la frecuencia del cambio dependerá de la naturaleza y el estado de la herida y de la cantidad de exudado.

CAMBIO Y EXTRACCIÓN DEL APOSITO

Los apósitos de espuma deben cambiarse cuando se observen signos de saturación a lo largo del borde del apósito o siempre que la buena práctica de enfermería así lo exija. Para cambiar el apósito, quite las vendas o cinta que lo fija y retire lentamente el apósito Kendall AMD de la herida. Los apósitos Kendall AMD no son adherentes, adhesivos ni gelatinosos.

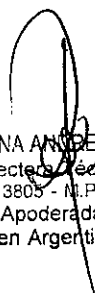


EXPANSIÓN DEL APÓSITO

Los apósitos de espuma absorben el exudado y se expanden y «crecen» en tamaño debido a su estructura celular. Esta expansión puede ayudar a reducir el aire que puede encontrarse debajo de ciertos apósitos, contribuyendo así a obtener resultados más positivos en la curación de heridas gracias a la prevención de la deshidratación de las heridas y al fomento de la cicatrización de las heridas húmedas.

*Los apósitos que contienen clorhidrato de polihexametileno biguanida (PHMB) eliminan las bacterias del apósito; las propiedades de barrera del apósito pueden ayudar a reducir las infecciones.

E


Farm. ROXANA ANDEA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 - I.L.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A.