



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ALBARRIÑÁN Nº

6806

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 05 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-12851/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina LTD., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.

V. 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.

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.



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6806

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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;

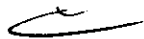
**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

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 AMD, nombre descriptivo Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila y nombre técnico Apósitos de Espuma, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt Medical Argentina LTD, 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 137 y 15 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57 . 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-597-246, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.





Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6806

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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. Inscríbese 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 N° 1-47-12851/09-0

DISPOSICIÓN N°

6806

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**6.8.0.6**.....

Nombre descriptivo: Apósito antimicrobiano de espuma hidrófila

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323-Apósitos de Espuma.

Marca del producto médico: Kendall AMD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de incisiones postquirúrgicas, úlceras de decúbito, úlceras por insuficiencia venosa, úlceras diabéticas, zonas de donación, abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grado, trastornos dermatológicos, heridas infligidas por traumatismo y como apósito secundario o apósito de recubrimiento

Modelo/s:

55535AMDX Apósito de espuma perforado antimicrobiano Kendall AMD 3,5" x3".

55535PAMDX Apósito de espuma perforado antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 3,5"x3".

J. 55511AMDX Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD .

55513AMDX Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 0,75".

55544AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4"x4".

55544PAMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 4"x4".

55566AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 6"x6".

55588AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 8"x 8".



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

55548AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4"x8".

55512AMD X Apósito disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 1".

55522AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 2"x2".

Medicamento integrado al producto médico: Polihexametileno biguanida HCl (PHMB) al 0,5 %

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-12851/09-0

DISPOSICIÓN N°

6806

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



Ministerio de Salud

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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**6806**.....

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



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12851/09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**6.8.0.6**, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina LTD, 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 antimicrobiano de espuma hidrófila

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-323–Apósitos de Espuma.

Marca del producto médico: Kendall AMD

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de incisiones postquirúrgicas, úlceras de decúbito, úlceras por insuficiencia venosa, úlceras diabéticas, zonas de donación, abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grado, trastornos dermatológicos, heridas infligidas por traumatismo y como apósito secundario o apósito de recubrimiento

Modelo/s: 55535AMDX, 55535PAMDX, 55511AMDX, 55513AMDX, 55544AMDX

55535AMDX Apósito de espuma perforado antimicrobiano Kendall AMD 3,5" x3".

55535PAMDX Apósito de espuma perforado antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 3,5"x3".

55511AMDX Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD

55513AMDX Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 0,75".

55544AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4"x4".

55544PAMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 4"x4".

55566AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 6"x6".

55588AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 8"x8".

55548AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4"x8".

55512AMDX Apósito disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 1".

55522AMDX Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 2"x2".

Medicamento integrado al producto médico: Polihexametileno biguanida HCl (PHMB) al 0,5 %

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Nombre del fabricante: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD. el Certificado PM-597-246, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 NOV 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

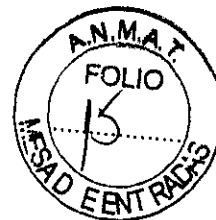


6806


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

INSTRUCCIONES DE USO

6806



Fabricado por: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP.

130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

KENDALL AMD

Apósitos Antimicrobianos de Espuma Hidrófila

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Radiación Gamma (Símbolo)

Mantener alejado del calor. (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lazzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-246

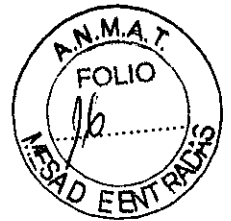
INDICACIONES

Los apósitos KENDALL AMD 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.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6806



PREPARACIÓN DE LA HERIDA

Si es necesario, limpie la zona de la herida usando una solución limpiadora que no sea tóxica, como CONSTANT CLENS™* o suero fisiológico. Seque bien las zonas cercanas a la herida antes de aplicar el apósito.

APLICACIÓN DEL APOSITO

Seleccione el 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 KENDALL AMD se deben aplicar con el lado blanco tocando la zona del apósito o con la cara superior hacia arriba.)

Coloque el apósito KENDALL AMD directamente sobre la superficie de la herida y cubra con apósitos POLYSKIN™ II, rollos de venda de gasa KERLIX™ o CURITY™, venda elástica TENSOR™, venda elástica CONFORM™, 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.

PRECAUCIONES

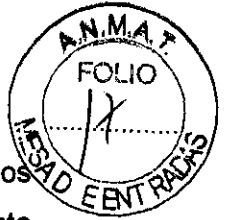
- De uso externo exclusivo.
- Los apósitos de espuma AMD se pueden usar junto con las terapias prescritas para el tratamiento de infecciones. Los apósitos no están previstos como tratamiento primario para infecciones; si existen síntomas de infección, póngase en contacto con un médico.
- No utilizar como tratamiento principal en quemaduras de tercer grado totales.
- No utilizar en pacientes con sensibilidad comprobada al PHMB.
- No utilizar si el envase unitario está dañado.
- No reesterilizar.
- Para un solo uso.

ALERGENOS POTENCIALES

La espuma KENDALL AMD contiene PHMB al 0,5%. La exposición a altas concentraciones de PHMB ($\geq 2,5\%$) rara vez se ha relacionado con la manifestación de dermatitis de contacto. Si observa dermatitis, interrumpa su utilización

RODRIGO RODRIGUEZ
MODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



FRECUENCIA DE CAMBIO

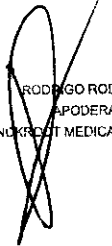
La alta absorbencia y la eficacia antimicrobiana demostrada de los apósitos KENDALL AMD permiten al usuario cumplir los protocolos de tratamiento establecidos para apósitos de espuma, hasta una semana entre los cambios de apósito. En la práctica normal, la frecuencia del cambio dependerá de la naturaleza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

CAMBIO Y EXTRACCIÓN DEL APÓSITO

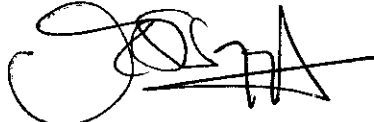
El apósito KENDALL AMD se debe cambiar cuando se vean señales de saturación a lo largo del borde del apósito o cuando lo dicte la buena práctica de enfermería. Para cambiar el apósito, quite las vendas o cinta que lo fija y retire lentamente el apósito KENDALL AMD de la herida. Los apósitos KENDALL AMD no son adherentes, adhesivos ni gelatinosos.

EXPANSIÓN DEL APÓSITO

Los apósitos KENDALL AMD absorben el exudado y se expanden y "crecen" debido a su estructura celular.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6806



137

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP.
130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos.

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

KENDALL

Apósito antimicrobiano AMD de espuma hidrófila
6" x 6" (15 cm x 15 cm) (*)
(con polihexametileno biguanida clorohidrato al 0,5%)
1 unidad (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

Rayos Gamma (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)

No utilice este producto si el paquete está abierto o dañado (Símbolo)

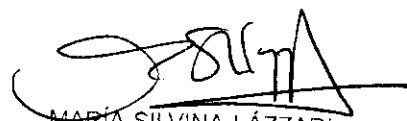
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-246

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos y tamaño.


RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.