



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

DISPOSICIÓN N° 6664

BUENOS AIRES, 29 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6155/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America, Inc 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.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° 6664

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 SCION™ / MEDTRONIC™, nombre descriptivo Apósito para heridas y nombre técnico Apósitos, no Adhesivos, de acuerdo a lo solicitado, por Medtronic Latin America, Inc, 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 5 y 107-109 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1842-53, 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.



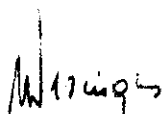
DISPOSICIÓN N° 6664

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

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° 1-47-6155/10-7

DISPOSICIÓN N° **6664**


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



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°**6664**.....

Nombre descriptivo: Apósito para heridas.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SCION™ / MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento local de heridas con sangrado, sitios de acceso vascular, tubos o catéteres percutáneos y en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Modelo/s: Clo-Sur P.A.D.®

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Scion Biomedical.

Lugar/es de elaboración: 1725 Ocean Avenue, Raymond, WA 98577, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Scion Cardio Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14256 S. W. 119th Avenue, Miami, Florida 33186, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-6155/10-7

DISPOSICIÓN N° **6664**


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.

ANEXO II

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

.....**6664**.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6155/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**6664**..., y de acuerdo a lo solicitado por Medtronic Latin America, Inc, 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: Material Bioabsorbible Seamguard para refuerzo de la línea de corte y grapado.

① Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 - Apósitos, no Adhesivos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SCION™ / MEDTRONIC™

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: tratamiento local de heridas con sangrado, sitios de acceso vascular, tubos o catéteres percutáneos y en pacientes sometidos a hemodiálisis.

Modelo/s: Clo-Sur P.A.D.®

Período de vida útil: 36 meses.

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

Nombre del fabricante: Scion Biomedical.



//..

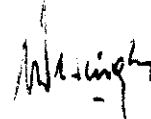

Lugar/es de elaboración: 1725 Ocean Avenue, Raymond, WA 98577, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Scion Cardio Vascular, Inc.

Lugar/es de elaboración: 14256 S. W. 119th Avenue, Miami, Florida 33186, Estados Unidos.

Se extiende a Medtronic Latin America, Inc el Certificado PM-1842-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{29 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6664**



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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Scion Biomedical**

1725 Ocean Avenue, Raymond, WA 98577 USA y/o

Scion Cardio Vascular, Inc

14256 S.W. 119th Avenue, Miami, Florida 33186, USA

Importado por **MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.**

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

SCION™ / MEDTRONIC™

Clo-Sur P.A.D.

Apósito para heridas / Hydrophilic wound dressing

4 X 4 cm

CONTENIDO: 10 apósitos estériles envasados individualmente.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

LOTE N°

FECHA DE VENCIMIENTO:

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.


Esterilizado por radiación gamma.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-53


MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

RICARDO SANCHEZ MORENO
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6664



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Scion Biomedical

1725 Ocean Avenue, Raymond, WA 98577 USA y/o

Scion Cardio Vascular, Inc

14256 S.W. 119th Avenue, Miami, Florida 33186, USA

Importado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Fondo de la Legua 1044, 2° piso (B1640EDP) Martínez, Partido de San Isidro

Tel. +54-11-4898 5700

SCION™ / MEDTRONIC™

Clo-Sur P.A.D.

Apósito para heridas / Hydrophilic wound dressing

4 X 4 cm

CONTENIDO: 10 apósitos estériles envasados individualmente.

CONDICIÓN DE VENTA:

PRODUCTO ESTÉRIL

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No utilizar si el envase está dañado.

Conservar por debajo de 40° C.

Lea las Instrucciones de Uso.

DESCRIPCIÓN:


El apósito para heridas **Clo-Sur P.A.D.™** es suave, hidrofílico y de tela no tejida y está impregnado con una solución que contiene Chitosan como ingrediente activo, cuya función principal es antimicrobiana, e hidróxido de sodio, ácido acético y agua destilada. El apósito es de forma cuadrada y mide 4 x 4 con un espesor de 1 mm.

Clo-Sur P.A.D.™ se envasa en una bolsa de papel de aluminio y ha sido esterilizado con radiación gamma.

INDICACIONES:

El apósito **Clo-Sur P.A.D.™** se emplea para el tratamiento local de heridas con sangrado como por ejemplo, en los sitios de acceso vascular, tubos o catéteres percutáneos y en pacientes sometidos a hemodiálisis.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

ADVERTENCIAS:

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR. CUMPLA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LAS MISMAS PUEDE OCASIONAR COMPLICACIONES.

- ◆ No volver a usar. Desechar después de un procedimiento.

PRECAUCIONES:

- ◆ Guardar en un lugar fresco y seco.
- ◆ No usar paquetes abiertos o dañados.
- ◆ No esterilizar en autoclave.
- ◆ No exponer a solventes orgánicos.

COMPLICACIONES:

Algunas de las complicaciones que pueden presentarse son entre otras, sangrado, hematomas, pseudoaneurisma, hinchazón y urticaria.

Esterilizado por radiación gamma.

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

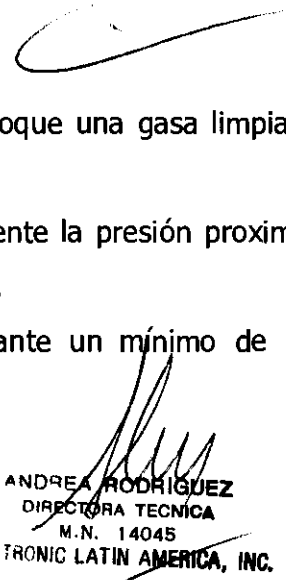
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-53

PROCEDIMIENTO:

1. Ejercer presión proximal en la zona tratada.
2. Compruebe que la zona tratada esté seca.
3. Aplique el apósito Clo-Sur P.A.D.™ sobre la zona tratada y coloque una gasa limpia y esterilizada sobre el apósito Clo-Sur P.A.D.™
4. Ejercer firme presión sobre la zona tratada y disminuya lentamente la presión proximal para permitir que la sangre entre en contacto con Clo-Sur P.A.D.™.
5. Mantenga una presión constante sobre la zona tratada durante un mínimo de 10 minutos y disminuya lentamente la presión.



MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL



ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

6664




6. Compruebe la hemostasis; asegure la zona tratada con el apósito Clo-Sur P.A.D.™ colocado, mediante el uso de una gasa seca y adhesiva.

INSTRUCCIONES POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO CON Clo-Sur P.A.D.™

1. Retire la gasa después de 24 horas, humedezca Clo-Sur P.A.D.™ con agua, permita que se disuelva y retírelo lentamente.
2. No se bañe ni nade durante los 5 días siguientes al procedimiento.
3. Evite toda actividad extenuante durante un mínimo de 72 horas. Por ejemplo, evite actividades tales como correr, andar en bicicleta, subir escaleras, caminar largas distancias o levantar objetos pesados.
4. Inspeccione la zona tratada para comprobar que no haya signos de infección, tales como drenaje, hinchazón, enrojecimiento, dolor en aumento, etc. Compruebe que no haya signos de hematoma, tales como una gran lastimadura dolorosa en la zona tratada.
5. Si observa un hematoma o sangrado, ejerza presión en el sitio, llame inmediatamente a su médico o diríjase a una sala de urgencias.
6. Si tiene problemas o desea hacer alguna pregunta, consulte a su médico.


MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.
Andrea Rodriguez
REPRESENTANTE LEGAL


ANDREA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 14045
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.