



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6647-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2018-32466314-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-32466314-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SUIZO ARGENTINA S.A., 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 KENDALL nombre descriptivo APÓSITOS PARA HERIDAS DE HIDROGEL- DISCO y nombre técnico Apósitos, de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-08810423-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2220-28", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: APÓSITOS PARA HERIDAS DE HIDROGEL- DISCO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KENDALL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones: Heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1° y 2° grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

Modelo/s: 8884476139 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 3" (7.6cm).

8884476154 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 4-3/4" (12.1 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: 5 unidades por empaque, 50 empaques por caja.

Método de esterilización: Irradiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Expediente N° EX-2018-32466314-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.16 11:42:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.16 11:42:29 -0300'



**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Suizo Argentina S.A.  
Dirección: Monroe 801, Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
Covidien  
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Apósitos para heridas de hidrogel - Disco.

Marca: Kendall

Modelo: Según corresponda.



Esterilizado por radiación gamma



Mantener alejado de la luz solar



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Consulte documentación adjunta



Mantener seco



Fecha de vencimiento  
XXXX-XX-XX



Código de lote  
XXXXXXXXXX

Presentación: 5 unidades por empaque, 50 empaques por caja.

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N. 12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-28

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Argüeso Teresita Mariel  
Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

<Número Sade/Especial a asignar>  
Página 1 de 3

<Número Página a asignar>

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Importado por: Suizo Argentina S.A.  
 Dirección: Monroe 801, Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
 Teléfono: 5777-6400

Fabricado por: Covidien LLC  
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
 Covidien  
 Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Apósitos para heridas de hidrogel - Disco.

Marca: Kendall



Esterilizado por radiación gamma



Mantener alejado de la luz solar



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Consulte documentación adjunta



Mantener seco

Presentación: 5 unidades por empaque, 50 empaques por caja.

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-28

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

**INDICACIONES**

Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones: heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1° y 2° grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

**MODO DE USO**

1. Utilice el protocolo apropiado para limpiar la zona de la herida; se podría incluir el uso de limpiador de heridas dérmicas.
2. Retire todos los residuos tensioactivos surfactantes o cremas.
3. Elija un apósito del tamaño apropiado. El apósito puede superponerse a la herida o adaptarse dentro d ela misma, si se utiliza en heridas profundas.
4. Si es necesario, corte el apósito para adaptarlo a la herida.

<Número Sade/Especial a asignar>

<Número Página a asignar>



5. Coloque el apósito de hidrogel Kendall, sin apretar en la herida utilizando una técnica limpia. Cuando lo coloque deje que el gel se expanda en el lecho de la herida.
6. Asegure el apósito con un apósito secundario apropiado.
7. Cambiar semanalmente, o más a menudo, si es necesario.
8. Cambiar si se observa goteo o exudación, o si se rompe el sello oclusivo.
9. Si se utiliza en presencia de tejido necrótico puede parecer que la herida aumenta de tamaño y profundidad durante la fase inicial del tratamiento oclusivo de la herida.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Evitar cubrir en exceso ya que provocaría presión sobre la herida
- Evitar aplicar múltiples capas que podrían provocar maceración
- Interrumpir el uso si se producen irritaciones
- Si se observan signos de infección clínica interrumpir su uso y seguir el protocolo del centro.

Mariel Argüeso  
M.P. 15218  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

Argüeso Teresita Mariel  
Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

<Número Sade/Especial a asignar>

Página 3 de 3

<Número Página a asignar>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:** <Número a asignar>

<localidad>  
<Fecha a asignar>

**Referencia:** ROT E INS-SUIZO ARG-

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Gabriela Arroyo  
Auxiliar administrativo  
Dirección General de Administración  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-32466314-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., se autoriza 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: APÓSITOS PARA HERIDAS DE HIDROGEL- DISCO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 - Apósitos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KENDALL.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Utilizar los apósitos de hidrogel Kendall para las siguientes indicaciones: Heridas de espesor parcial y total; úlceras dérmicas, incluyendo úlceras de presión, diabéticas y de piernas; zona de donantes; quemaduras de 1º y 2º grado; incisiones; procesos dermatológicos; paños para heridas.

WMB

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Modelo/s: 8884476139 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 3"  
(7.6cm).

8884476154 Venda para herida con hidrogel Kendall, disco de 4-3/4" (12.1 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: 5 unidades por empaque, 50 empaques por caja.

Método de esterilización: Irradiación Gamma.

Nombre del fabricante:

1) Covidien LLC.

2) Covidien.

Lugar/es de elaboración:

1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) Two Ludlow Park Dr. Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-28,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-32466314-APN-DGA#ANMAT

W/B

Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6647

16 AGO. 2019

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé