



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6750-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2018-32467628-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-32467628-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 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 XEROFORM nombre descriptivo GASA PETROLATO y nombre técnico Gasa, de acuerdo con lo solicitado por SUIZO ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21022356-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2220-35", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GASA PETROLATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: 1) Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel.

2) Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial.

3) Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

Modelo/s: 8884431605 Xeroform, envoltura de tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm).

8884431302 Xeroform, envoltura de tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).

8884433301 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).

8884433400 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm).

8884433500 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una

mezcla de petrolato, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm).

8884432000 Xeroform, rollo de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 4" x 9" (10.2cm x 2.7m).

8884433605 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: 8884431605, 8884431302, 8884433301 y 8884433605: 1 unidad por envase y 50 unidades por caja.

8884433400 y 8884433500: 1 unidad por envase y 25 envases por caja.

8884432000: 1 unidad por envase y 6 envases por caja.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien.

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

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Expediente N° EX-2018-32467628-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.21 13:22:15 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, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT.30715117564  
Date: 2019.08.21 13:22:19 -0300

**ANEXO III.B  
PROYECTO DE RÓTULOS**

**Importado por:** Suizo Argentina S.A.  
 Dirección: Monroe 801 (C1428BKC), Ciudad autónoma de Buenos Aires,  
 Argentina.  
 Teléfono: 5777-6400

**Fabricado por:** Covidien LLC  
 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
 1430 Marvin Griffin Rd.- Augusta, GA, Estados Unidos, 30906.

**Gasa pretolato.**

**Marca:** Xeroform.

**Modelo:** Según corresponda.



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



No utilizar si el  
envase se encuentra  
abierto o dañado



De un solo uso



Mantener alejado de la  
luz solar



Precaución, consultar  
la documentación  
adjunta



Mantener seco



Esterilizado por  
radiación gamma



Fecha de vencimiento  
XXXX-XX-XX



Código de lote  
XXXXXXXXXX

**Presentación:** 8884431605, 8884431302, 8884433301 y 8884433605: 1 unidad por envase  
 y 50 unidades por caja. 8884433400 y 8884433500: 1 unidad por envase y 25 envases por  
 caja. 8884432000: 1 unidad por envase y 6 envases por caja.

**Dirección Técnica:** Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

**Autorizado por la A.N.M.A.T.** PM-2220-35

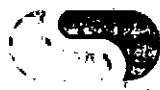
**Condición de venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Teresita Mariel Argüeso M.N. 12.193  
 Directora Técnica Suizo Argentino S.A.

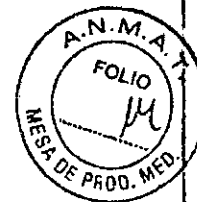
IF-2019-21022356-APN DGA#ANMAT

PÁGINA 1 DE 1  
 TERESITA MARIEL ARGÜESO  
 APODERADA



# SUIZO ARGENTINA

Agregando Valor



## INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: Suizo Argentina SA  
Dirección: Av. Monroe 801 (C1428BKC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: 5777 6400

Fabricado por: Covidien LLC  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien  
1430 Marvin Griffin Rd.- Augusta, GA, Estados Unidos, 30906.

Gasa pretolado.

Marca: Xeroform.

Modelo: 8884431302, 8884431605, 8884432000, 8884433301, 8884433400, 8884433500 y 8884433605.



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado



De un solo uso



Mantener alejado de la luz solar



Precaución, consultar la documentación adjunta



Mantener seco



Esterilizado por radiación gamma

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-35

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

## INDICACIONES

Teresita Mariel Argüeso M.M. 12.193  
Director Técnico Suizo Argentino S.A.

IF-2019-21022356-APN-DGA#ANMAT

TERESITA MARIEL ARGÜESO  
APODERADA  
Página 2 de 3



# SUIZO ARGENTINA

A g r e g a n d o   V a l o r

1. Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel.
2. Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial
3. Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

## INSTRUCCIONES DE USO

Para obtener una cobertura efectiva utilice una sola capa. Para asegurar la gasa petrolato con Xeroform, deberá utilizarse una segunda capa de absorción adecuada. Abra el rollo de lámina retirando los extremos por debajo de la flecha lo suficiente para permitir sacar la gasa con pinzas estériles en forma aséptica. Para desenrollar la gasa, sujete ambos extremos con las pinzas estériles y separe o corte con tijeras estériles hasta que obtenga el tamaño específico requerido. Al utilizarla en un ambiente no estéril, debe emplearse una técnica limpia. Para utilizar el apósito en rollo, desenróllelo según se describió arriba. Sostenga el rollo por la agarradera, luego retire la cinta del extremo principal con las pinzas estériles, sostenga el extremo con las pinzas y aplíquelo mientras lo va desenrollando.

## CONTRAINDICACIONES

1. Se considera que la gasa petrolato Xeroform no es irritante y no es sensibilizante. Sin embargo, no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad al tribromofenato de bismuto.
2. Se aconseja precaución cuando existe un historial de atopía.
3. Éste es una gasa oclusiva y no se aconseja su uso en lesiones con secreción excesiva. Para las lesiones con secreción, la gasa Xeroform podría ser una opción adecuada.

## ADVERTENCIAS

1. No usar si el envase está abierto o dañado.
2. Evitar colocar capas múltiples que puedan provocar maceración
3. Discontinúe el uso si se desarrolla irritación.
4. Evite el vendaje excesivo y en consecuencia la presión resultante sobre la lesión.

## REACCIONES ADVERSAS

Las irritaciones, aunque raras, pueden desarrollarse en pacientes atópicos o en aquellas con un historial de sensibilidad al tribromofenato de bismuto.



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

**Hoja Adicional de Firmas  
Informe gráfico**

**Número:** IF-2019-21022356-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Abril de 2019

**Referencia:** ROT.INST. DE USO-SUIZO ARG-

---

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

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: 2019.04.08 10:54:15 -0300

Gabriela Arroyo  
Auxiliar administrativo  
Dirección General de Administración  
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: 2019.04.08 10:54:17 -0300

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-32467628-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: GASA PETROLATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 - Gasa.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: 1) Como capa inicial para zonas de incisión quirúrgica, zonas donantes y receptoras de injertos de piel.

2) Para el tratamiento de abrasiones y quemaduras menores de coagulación parcial.

*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



3) Como una capa inicial para lesiones con secreción leve que se desean proteger de la contaminación y/o que se desean mantener sin olor.

Modelo/s: 8884431605 Xeroform, envoltura de tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm).

8884431302 Xeroform, envoltura de tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).

8884433301 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).

8884433400 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm).

8884433500 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm).

8884432000 Xeroform, rollo de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 4" x 9' (10.2cm x 2.7m).

8884433605 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm).

Período de vida útil: 24 meses.

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



**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

Forma de presentación: 8884431605, 8884431302, 8884433301 y 8884433605:

1 unidad por envase y 50 unidades por caja.

8884433400 y 8884433500: 1 unidad por envase y 25 envases por caja.

8884432000: 1 unidad por envase y 6 envases por caja.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

2) Covidien.

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

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2220-35, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-32467628-APN-DGA#ANMAT

*Dr. Waldo Belloso*  
 Subadministrador Nacional  
 ANMAT

**6750**  
**21 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