



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

Disposición

Número: DI-2019-6819-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 22 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2018-34196348-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-34196348-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 KENDALL nombre descriptivo HIDROGEL 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-68478434-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-25”, 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. 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 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: HIDROGEL.

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: Indicado para el tratamiento de las úlceras por presión de grado I–IV, cortes, úlceras de estasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado e irritaciones menores de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.

Modelo/s: 9250 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1/2 oz (15 ml).

9251 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1 oz (30 ml).

9252 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 3 oz (89 ml).

Período de vida útil: 48 meses.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo 1, 12 y 24 unidades.

Método de esterilización: No estéril.

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-2018-34196348-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.22 17:02:22 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: 2019.08.22 17:02:25 -0300

**ANEXO III.B
PROYECTO DE RÓTULOS**

Importado por: Sulzo 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
1430 Marvin Griffin Rd. - Augusta, GA, Estados Unidos, 30906.

Hidrogel

Marca: Kendall

Modelo: según corresponda



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



Precaución, consultar
la documentación
adjunta



No estéril



Fecha de vencimiento
XXXX-XX-XX




Código de lote
XXXXXXXXXX

Presentación: 1, 12 y 24 unidades por caja según corresponda

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N. 12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-25

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


Teresita Mariel Argüeso
M.N. 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Sulzo Argentina S.A.

IF-2019-68478434-APN-DNPM#ANMAT
Página 1 de 1

Kendall

Hidrogel

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 Dr. Chicopee, MA USA 01.

Hidrogel

Marca: Kendall



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



Precaución, consultar
la documentación
adjunta



No estéril

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N. 12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-25

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

DESCRIPCIÓN

Hidrogel que facilita la formación del entorno óptimo para la cicatrización natural de la herida. Kendall™ está formulado para el tratamiento de úlceras de presión de grado I-IV.

INDICACIONES

Úlceras de presión de grado I-IV; cortes; úlceras de estasis; abrasiones; quemaduras de primer y segundo grado; irritaciones menores de la piel.


Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MF 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-68478434-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 2

Página 2 de 3

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

Limpie la herida con un limpiador de heridas dérmico o con una solución estéril adecuada, como solución salina. Aplique una gasa impregnada en hidrogel de Kendall™ para rellenar la herida o para cubrirla, y asegúrela en posición con una venda secundaria.

NOTA: Kendall™ crea un entorno húmedo para la cicatrización de la herida y facilita la desbridación y eliminación del tejido necrótico. Como consecuencia de ello, puede parecer que la herida ha aumentado de tamaño al cambiar el apósito las primeras veces.

PRECAUCIONES

Kendall™ no se recomienda para úlceras causadas por infección o quemaduras profundas. En el caso de que aparezcan síntomas de infección clínica, debe iniciarse la terapia antibiótica e interrumpirse el uso de Kendall™. Puede volver a aplicarse Kendall™ una vez desaparecida la infección.

ADVERTENCIA

Para uso externo solamente



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
SUIZO ARGENTINA S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-68478434-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Julio de 2019

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso

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: 2019.07.30 15:56:47 -03'00'

Gabriel Ernesto Schugurensky
Asesor Técnico
Dirección Nacional de Productos Médicos
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: 2019.07.30 15:56:47 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-34196348-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: HIDROGEL.

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: Indicado para el tratamiento de las úlceras por presión de grado I-IV, cortes, úlceras de estasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado e irritaciones menores de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.

Modelo/s: 9250 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1/2 oz (15 ml).

9251 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 1 oz (30 ml).

9252 Kendall, hidrogel amorfo para heridas, 3 oz (89 ml).

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

Período de vida útil: 48 meses.

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

Forma de presentación: Caja conteniendo 1, 12 y 24 unidades.

Método de esterilización: No estéril.

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 2220-25, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-34196348-APN-DGA#ANMAT

6819 22 AGO. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 859, 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

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,

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

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

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,