



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6821-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Agosto de 2019

**Referencia:** EX-2018-34206574-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-34206574-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 GASA IMPREGNADA CON 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-2019-08803978-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2220-37", 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: GASA IMPREGNADA CON 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: Úlceras por presión de grados I – IV, Úlceras por estasis, Quemaduras de primer y segundo grado, Cortes, Irritaciones leves de la piel, Abrasiones.

Modelo/s: 9256 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 1.0oz (30mL) gel, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

9257 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 2.0oz (59mL) gel, 4" x 8" (10.2cm x 20.3cm)

9255 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 0.25oz (7mL) gel, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm)

9259 Tiras de vendaje de gasa impregnada con hidrogel Kendall, USP tipo VII, 1" x 36" (2.5cm x 91.4cm).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 25 y 100 unidades.

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-2018-34206574-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.22 17:02:38 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,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 17:02:40 -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  
1430 Marvin Griffin Rd.- Augusta, GA, Estados Unidos, 30906.

**Gasa Impregnada con hidrogel**

Marca: Kendall

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



Precaución, consultar  
la documentación  
adjunta



Esterilizado por  
radiación gamma



Fecha de vencimiento  
XXXX-XX-XX




Código de lote  
XXXXXXXXXX

Presentación: 25 y 100 unidades por caja según corresponda

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N. 12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-37

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

  
Argüeso Teresita Mariel  
Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso  
M.P. 15216  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-08803978-APN-DGA#ANMAT  
Página 1 de 1



SUIZO ARGENTINA

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

# Kendall

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

## Gasa Impregnada con hidrogel

Marca: Kendall



No contiene látex



No contiene D.E.H.P.



No utilizar si el envase  
se encuentra abierto o  
dañado



De un solo uso



Esterilizado por  
radiación gamma



Precaución, consultar  
las documentación  
adjunta

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N. 12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-37

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

## DESCRIPCIÓN

El apósito de hidrogel proporciona un entorno de humedad óptimo en la herida para la curación de la misma. La gasa impregnada de hidrogel Kendall está formulada para el tratamiento de las úlceras por presión de grado I – IV, úlceras estáticas, quemaduras de primer y segundo grado, cortes, abrasiones y pequeñas irritaciones de la piel. Se puede utilizar asimismo como relleno para heridas.

  
Argüeso Teresita Mariel  
Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

Teresita Mariel Argüeso  
M.P. 12193  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-08803978-APN-DGA#ANMAT

## ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Ingredientes de la gasa impregnada con hidrogel Kendall: glicerina, agua purificada, polimetacrilato de glicerina, conservante Germaben™ II, Carbomer sódico, gasa.

\*Germaben™ II contiene propilenglicol, diazolidinil urea, metilparabeno y propilparabeno.

### INDICACIONES

- Úlceras por presión de grados I – IV
- Úlceras por estasis
- Quemaduras de primer y segundo grado
- Cortes
- Irritaciones leves de la piel
- Abrasiones

### 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 fijela en posición con una venda secundaria adec.

NOTA: la gasa impregnada de hidrogel Kendall origina un ambiente húmedo que induce la curación de la herida y facilita el debridamiento y eliminación del tejido necrótico. Esto puede hacer que la herida parezca más grande después de los primeros cambios del apósito.

### ADVERTENCIA

Solo para uso externo

### PRECAUCIONES

La gasa impregnada de hidrogel Kendall no está recomendada para el uso en úlceras que se producen como consecuencia de una infección o en quemaduras de grosor completo.

Si se desarrollan signos de infección clínica, debe instaurarse tratamiento antibiótico e interrumpirse la administración de la gasa impregnada de hidrogel Kendall. Después de la erradicación de la infección, se puede volver a aplicar la gasa impregnada de hidrogel Kendall.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.



Argüeso Teresita Mariel  
Apoderada  
Suizo Argentina S.A.

Mariel Argüeso  
C.P. 15210  
Directora Técnica  
Suizo Argentina S.A.

IF-2019-08803978-APN-DGA#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2019-08803978-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Febrero de 2019

**Referencia:** proy.rot- 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.13 11:46:35 -03'00'

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.02.13 11:46:37 -03'00'

9255 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 0.25oz (7mL) gel, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm)

9259 Tiras de vendaje de gasa impregnada con hidrogel Kendall, USP tipo VII, 1" x 36" (2.5cm x 91.4cm).

Período de vida útil: 24 meses.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 25 y 100 unidades.

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 2220-37, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-34206574-APN-DGA#ANMAT

6821 .. 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 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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: EX-2018-34206574-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 IMPREGNADA CON 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: Úlceras por presión de grados I - IV, Úlceras por estasis, Quemaduras de primer y segundo grado, Cortes, Irritaciones leves de la piel, Abrasiones.

Modelo/s: 9256 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 1.0oz (30mL) gel, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm)

9257 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 2.0oz (59mL) gel, 4" x 8" (10.2cm x 20.3cm)

**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