



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-32465004-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2018-32465004-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 APOSITO DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO y nombre técnico Apósitos para injertos de piel en el sitio de donación, 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-2019-66958727-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2220-36”, 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. Inscríbase 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: APOSITO DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-319 - Apósitos para injertos de piel en el sitio de donación.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

Modelo/s: 9801 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm).

9802 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 6" x 6" (15,2cm x 15,2cm).

9804 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 8" x 8" (20,3cm x 20,3cm).

9806 Apósito de hidrocoloide con alginato sacral, Kendall, 6" x 7" (15,2cm x 17,8cm).

9808 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall Borde 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm).

9809 Apósito hidrocoloide con alginato, borde adhesivo, Kendall, 6" x 6" (15,2cm x 15,2cm).

9805 Apósito de hidrocoloide con alginato sacral, Kendall, 4" x 5" (10,2cm x 12,7cm).

9807 Apósito de hidrocoloide con alginato, borde adhesivo, Kendall, 2-1/2" x 2-1/2"  
(6,4cm x 6,4cm).

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 5 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-2018-32465004-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.22 17:04:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.22 17:04:08 -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.

Apósito de hidrocoloide con alginato.

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



Esterilizado por  
radiación gamma



Precaución, consultar  
la documentación  
adjunta



Fecha de vencimiento  
XXXX-XX-XX



Código de lote  
XXXXXXXXXX

Presentación: 5 unidades.

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso M.N.12193

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2220-36

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

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



SUIZO ARGENTINA

Agregando Valor

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

## APÓSITOS DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO

Importado por: Teresita Mariel Argüeso

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.

Apósito de hidrocoloide con alginato.

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  
la documentación  
adjunta

Presentación: 5 unidades.

Dirección Técnica: Teresita Mariel Argüeso

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -2220-36

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

### DESCRIPCIÓN

El apósito hidrocoloidal de alginato Kendall es un apósito para heridas estéril muy flexible, diseñado para ser utilizado en heridas secas o con escaso exudado. El apósito hidrocoloidal de alginato Kendall ha sido diseñado para crear y mantener un entorno de la herida húmedo, lo cual es óptimo para la cicatrización. La formulación única de Kendall absorbe el

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

exudado de la herida y ayuda a prevenir que la exudación cause maceración de la piel en los bordes de la herida. Kendall puede cortarse a cualquier tamaño y puede sobreponerse.

## INDICACIONES

Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

## INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO

**Preparación Del Sitio De La Herida:** Seleccione la venda de Kendall que se extiende al menos 2,5 cm (1 pulg.) más allá del borde de la herida. Irrigue la herida con una solución de limpieza adecuada, como limpiador de heridas o solución salina.


**Aplicar El Apósito:** Sacar el papel protector del apósito Kendall; tener cuidado en no tocar la cara del apósito que se aplicará sobre la herida. Aplicar el apósito Kendall sobre la piel y suavemente eliminar las arrugas.

**Aplicar El Apósito En El Sacro:** Sacar el papel protector del apósito Kendall; coger las lengüetas y doblarlo horizontalmente para colocarlo de forma adecuada en el pliegue del glúteo. Eliminar las protecciones de las lengüetas de colocación de cada extremo del apósito. Suavemente liberar el apósito desde el centro hasta los extremos para asegurar una fijación y sellado adecuados.

**Retirar El Apósito:** Cuidadosamente levantar un extremo del apósito mientras se presiona sobre la piel. Continuar con este procedimiento alrededor de la herida hasta que todos los bordes estén separados de la piel.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Escoger un apósito Kendall que sobrepase como mínimo 1" (2.54cm) los bordes de la herida
2. Irrigar la herida con una solución de lavado adecuada, como por ejemplo solución salina
3. Secar alrededor de la herida para asegurar que quede libre de grasas y contaminantes, que impedirán que el apósito quedara bien sellado alrededor de la herida

  
Teresita Mariel Argüeso  
MN 2193 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:**

**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: 2019.07.24 13:23:43 -03'00'

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: 2019.07.24 13:23:44 -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-2018-32465004-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: APÓSITO DE HIDROCOLOIDE CON ALGINATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-319 - Apósitos para injertos de piel en el sitio de donación.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, incisiones post-quirúrgicas y otras heridas externas secas o con ligera exudación. Si se observan signos clínicos de infección, puede seguirse utilizando Kendall durante el tratamiento, según criterio del personal clínico.

*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





Modelo/s: 9801 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm).

9802 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 6" x 6" (15,2cm x 15,2cm).

9804 Apósito de hidrocoloide con alginato, Kendall, 8" x 8" (20,3cm x 20,3cm).

9806 Apósito de hidrocoloide con alginato sacral, Kendall, 6" x 7" (15,2cm x 17,8cm).

9808 Apósito de hidrocoloide con alginato Kendall Borde 4" x 4" (10,2cm x 10,2cm).

9809 Apósito hidrocoloide con alginato, borde adhesivo, Kendall, 6" x 6" (15,2cm x 15,2cm).

9805 Apósito de hidrocoloide con alginato sacral, Kendall, 4" x 5" (10,2cm x 12,7cm).

9807 Apósito de hidrocoloide con alginato, borde adhesivo, Kendall, 2-1/2" x 2-1/2" (6,4cm x 6,4cm).

Período de vida útil: 3 años.

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

Forma de presentación: caja conteniendo 5 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

**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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC.

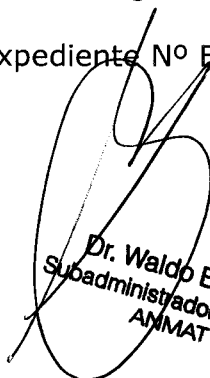
2) Covidien.

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 2220-36, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° EX-2018-32465004-APN-DGA#ANMAT

  
Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

6832

22 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