



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S. M.S.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8717

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16067/11-7 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-246, denominado: APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFILA, marca KENDALL AMD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-246, denominado: APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFILA, marca KENDALL AMD

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-246.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° **8717**

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-16067/11-7

DISPOSICIÓN N°

8717

Dr. OTTO AJORRINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8717, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-246 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: APOSITO ANTIMICROBIANO DE ESPUMA HIDROFILA.

Marca: KENDALL AMD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6806/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-12851/09-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de fabricante	Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, USA. Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 130 South Main Street, Oriskany Falls, NY 13425, Estados Unidos.	Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos. Covidien, anteriormente registrado como Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.
Modelos	55535AMDX Apósito de espuma perforado antimicrobiano Kendall AMD 3,5" x 3". 55535PAMDX Apósito de espuma perforado	55535AMDX Apósito de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD de 3.5" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm). 55535PAMDX Apósito de espuma con orificios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Inspección
S. A. M. S. T.

	antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 3,5" x 3". 55511AMD X Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD. 55513AMD X Apósito de disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 0,75". 5544AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4" x 4". 55544PAMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD con capa superior 4" x 4". 55566AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 6" x 6". 55548AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4" x 8". 55512AMD X Apósito disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 1". 55522AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 2" x 2". 55588AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 8"x 8"	antimicrobiano Kendall AMD con capa superior, de 3.5" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm) 55511AMD X Apósito en disco de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD, 0.5% de polihexametileno biguanida HCl (PHMB) 1" (2.54 cm x 4 mm) 55513AMD X Apósito disco perforado de espuma antimicrobiano Kendall AMD 0,75". 55544AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD de 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) 55544PAMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD con capa superior, de 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) 55566AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm) 55588AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm) 55548AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm) 55512AMD X Apósito de disco de espuma con orificios antimicrobiano Kendall AMD, 0.5% de polihexametileno biguanida HCl (PHMB) 1" (2.54 cm x 7 mm) 55522AMD X Apósito de espuma antimicrobiano Kendall AMD 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD, Titular del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. T.

Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-246, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**28 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-47-16067/11-7

DISPOSICIÓN N°

[Firma] **8717**

[Firma]

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.