



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A. N. M. A. I.*

**DISPOSICIÓN Nº 8720**

**BUENOS AIRES, 28 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-16069/11-4 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 Nº PM-597-198, denominado: ESPONJAS DE GASA TRATADAS CON BIGUANIDO POLIHEXAMETILENO, marca CURITY AMD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 Nº PM-597-198, denominado: ESPONJAS DE GASA TRATADAS CON BIGUANIDO POLIHEXAMETILENO, marca CURITY 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 Nº PM-597-198.



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

**DISPOSICIÓN N° 8720**

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° 1-47-16069/11-4

DISPOSICIÓN N°

**8720**

*Willing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
S. S. M. S. T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8720 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-198 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: ESPONJAS DE GASA TRATADAS CON BIGUANIDO POLIHEXAMETILENO.

Marca: CURITY AMD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2946/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-22835/08-6.

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, Estados Unidos.  Kendall a Division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, 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		2506 Apósito de gasa antimicrobiana Curity AMD de 8 pliegues, USP tipo VII 2" x 2" (5,1 cm x 5,1 cm). 2533 Apósito de gasa antimicrobiana Curity AMD de 12 pliegues, USP tipo VII 4" x



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

		4" (10,2 cm x 10,2 cm). 2539 Apósito de gasa antimicrobiana Curity AMD de 12 pliegues, USP tipo VII 4" x 4" (10,2 cm x 10,2 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 Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-597-198, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **28 DIC 2011** .....

Expediente Nº 1-47-16069/11-4

DISPOSICIÓN Nº

**8720**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**