



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

**DISPOSICIÓN N° 8782**

BUENOS AIRES, 29 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-16071/11-1 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-597-236, denominado: APOSITOS DE ESPUMA HIDROFILA, marca COPA.

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-597-236, denominado: APOSITOS DE ESPUMA HIDROFILA, marca COPA.

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-597-236.



DISPOSICIÓN N° 8782

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

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° 1-47-16071/11-1

DISPOSICIÓN N° 8782

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S. A. 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° 8782, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-236 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: APOSITOS DE ESPUMA HIDROFILA.

Marca: COPA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3922/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-3820/09-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre y dirección de fabricante	Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.  Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 13 South Main Street, Oriskany Falls, NY, 13425, EE.UU.	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.
Marca	COPA	KENDALL
Modelos	COPA: 55522, 55533, 55535, 55544, 55548, 55555, 55566, 55588. COPA PLUS: 55522P, 55533P, 55535P, 55544P, 55548P, 55555P, 55566P, 55588P. COPA ISLAND: 55544B, 55566B, 55588B.	55555 Apósito de espuma hidrófila Kendall 5" x 5" (12.7 cm x 12.7 cm). 55548 Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm). 55544 Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).



8 7 8 2

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
S. A. M. S. D. R.

		<p>55533 Apósito de espuma hidrófila Kendall 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm). 55522 Apósito de espuma hidrófila Kendall 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm). 55566 Apósito de espuma hidrófila Kendall 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm). 55535P Apósitos con orificios de espuma hidrófila Kendal 3-1/2" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm). 55556P Apósito de espuma hidrófila Kendall 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm). 55558P Apósito de espuma hidrófila Kendall 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm). 55555P Apósito de espuma hidrófila Kendall 5" x 5" (12.7 cm x 12.7 cm). 55548P Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm). 55544P Apósito de espuma hidrófila Kendall 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm). 55533P Apósito de espuma hidrófila Kendall 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm). 55522P Apósito de espuma hidrófila Kendall 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm). 55588B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm) 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm). 55566B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 6" x 6" (15.2 cm x 15.2 cm) 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm). 55544B Apósito de espuma hidrófila Kendall Island 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm) 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm). 55535 Apósito con orificios de espuma hidrófila Kendall 3-1/2" x 3" (8.9 cm x 7.6 cm). 55588 Apósito de espuma hidrófila</p>
--	--	---



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.S. S.P.A.*

		Kendall 8" x 8" (20.3 cm x 20.3 cm).
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado según Disposición ANMAT Nº 3922/09.	Nuevo Proyecto de Rótulo de fs. 12.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Proyecto de Rótulo aprobado según Disposición ANMAT Nº 3922/09.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso de fs. 17/18.

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-597-236, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 29 DIC 2011 .....

Expediente Nº 1-47-16071/11-1

DISPOSICIÓN Nº

**8 7 8 2**

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

8 7 8 2



## PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por:

- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906 Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

### KENDALL.

**Apósito de espuma hidrófila.**

**25 unidades (\*)**

ESTERIL

Óxido de etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento: (Símbolo)


Mantener alejado del calor (Símbolo)

Condición de venta: .....

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-236

**Se emplea el mismo rotulo para los códigos KENDALL PLUS y KENDALL ISLAND  
(\*) La cantidad de unidades suministradas en la caja varía según el código**

  
NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

  
MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

8 7 8 2



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906 Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

## KENDALL.

### Apósito de espuma hidrófila.

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de etileno

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Mantener alejado del calor (Símbolo)

Condición de venta: .....

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-236

## INDICACIONES

Incisiones posquirúrgicas, úlceras de decúbito, úlceras por insuficiencia venosa, úlceras diabéticas, zonas de donación, abrasiones, laceraciones, quemaduras superficiales, otras heridas infligidas por traumatismo y, como apósito secundario o apósito de cubierta para heridas taponadas. Es el apósito ideal para el control de

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

8782



exudado que pudiera ocurrir en puntos de drenaje inducidos por cirugía, como en la traqueotomía, tubo gástrico, tubo yeyunal, drenaje de Penrose, tubo torácico, tubo de nefrotomía o bomba de drenaje.

### COMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS MEDICOS.

Coloque el apósito KENDALL directamente sobre la superficie de la herida y cubra con apósitos POLYSKIN II, rollos de venda de gasa KERLIX o CURITY, venda elástica TENSOR, venda elástica CONFORM, cinta adhesiva u otro apósito secundario apropiado. Si usa apósitos KENDALL PLUS no se requerirá el uso de productos mencionados más arriba para sujetar el apósito.

### PREPARACION DE LA ZONA DE LA HERIDA

Si es necesario, limpie la zona de la herida usando una solución limpiadora no tóxica, como CONSTANT CLENS o suero fisiológico. Enjuague y seque la herida y la región circundante muy bien antes de aplicar el apósito

### APLICACIÓN DEL APOSITO

Seleccione el apósito que cubra los bordes de la herida con un margen mínimo de 5 cm de espuma. De ser necesario, recorte el apósito para asegurar una cobertura lisa y continua sobre la piel. Los apósitos KENDALL deben aplicarse con el lado blanco tocando la zona del apósito o con el protector superior hacia arriba.

### PRECAUCIONES

Los apósitos KENDALL no están previstos para quemaduras de tercer grado

No usar si el envase está abierto o dañado

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED