

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2326-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1609-18-8

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1609-18-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-116, denominado Apósitos para heridas de hidrogel - Disco, marca Kendall.

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

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-116, correspondiente al producto médico denominado Apósitos para heridas de hidrogel - Disco, marca Kendall, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N°

3854/13 de fecha 17 de Junio de 2013, la cual será 17 de Junio de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-116, denominado Apósitos para heridas de hidrogel - Disco, marca Kendall.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-54819497-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-116.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Registrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1609-18-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 16:18:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-116 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósitos para heridas de hidrogel - Disco.

Marca: Kendall.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 3854/13 de fecha 17 de Junio de 2013.

Tramitado por expediente Nº 1-47-4521-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN
A MODIFICAR	17 de 3ia de 2010	AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Junio de 2018.	17 de Junio de 2023.
Clase de Riesgo	П	III
Modelo/s	8884476139 Venda para	8884476139 - Kendall,
	herida con hidrogel Kendall, disco de 3" (7.6cm).	vendaje para heridas, Disco 3" (7.6 cm).
	8884476154 Venda para	8884476154 - Kendall ,
	herida con hidrogel Kendall,	vendaje para heridas,
	disco de 4-3/4" (12.1 cm).	Disco 4-3/4" (12.1 cm).
Fabricante/s	1) Covidien Ilc, anteriormente registrada como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.	Covidien LLC. Covidien
	2) Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.	

IF-2018-54819497-APN-DNPM#ANMAT

	3) Covidien Ilc, anteriormente registrada como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP.	
Lugar/es de Elaboración	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.	1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
	 2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos. 3) Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos. 	2) Two Ludlow Park Drive, Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.
Forma/s de	N/A	5 unidades por empaque,
presentación		50 empaques por caja.

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

Expediente N° 1-47-3110-1609-18-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-54819497-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 29 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-1609-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, 0=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2018.10.29 10:16:05 -03'00'

Mariano Pablo Manenti Jefe I Dirección Nacional de Productos Médicos Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica