



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **0052**

BUENOS AIRES, 06 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8651-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0052

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Curity, nombre descriptivo Tiras no adherentes impregnadas en emulsión oleosa y nombre técnico Apósitos no Adhesivos, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyecto de rótulo que obra a fojas 79.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-177, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0052

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8651-14-1

DISPOSICIÓN N° 0052

GS.

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0052



CURITY

Tiras no adherentes impregnadas con emulsión oleosa

Modelo:*

Número de lote
Fecha de vencimiento

ESTERIL (RADIACIÓN GAMMA)

DE UN SOLO USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DANADO

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA SA
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad de Buenos Aires, (C1430DAH), Argentina
Teléfono: 54 11 5297-7200 int 253

FABRICADO POR: Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 2142-177

CONDICIÓN DE VENTA:

Farm. ROXANA ANIBREA ALBRECHT
Directora Técnica
M.N. 13803 M.P. 18903
Apoderada
Covidien Argentina S.A

*El presente rótulo aplica para todos los modelos de tiras no adherentes Curity



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-8651-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0052** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., se autorizó 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: Tiras no adherentes impregnadas en emulsión oleosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-325 - Apósitos no Adhesivos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicadas como apósitos absorbentes para varios tipos de heridas con o sin exudación inclusive en casos de exudado intenso.

Modelo/s:

6113	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 3" x 8" (7.6cm x 20.3cm)
6112	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 3" x 3" (7.6cm x 7.6cm)

6114	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 3"x 16" (7.6cm x 40.6cm)
6111	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 1/2" x 12' (1.3cm x 3.7m)
6115	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 3" x 8" (7.6cm x 20.3cm)
6121	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 9" x 16" (22.9cm x 40.6cm)
6116	Tiras no adherentes Curity impregnadas con emulsión oleosa de 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm)

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación:

6111	Caja con 12 unidades
6112	Caja con 50 unidades
6113	Caja con 24 unidades
6114	Caja con 36 unidades
6115	Caja con 36 unidades
6116	Caja con 12 unidades
6121	Caja con 25 unidades

Condición de uso: Venta libre.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, 2) Covidien.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA, Estados Unidos, 02048., 2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA, Estados Unidos, 30906.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{06 ENF 2015} ~~08 ENF 2015~~ _{08 ENF 2015}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0052**

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.