



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

## DISPOSICIÓN N° 4367

05 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-5307-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

## DISPOSICIÓN N° 4367

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

J. ARTICULO 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 del producto médico de marca CURITY, nombre descriptivo Esponja multiuso y nombre técnico Esponjas, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 88 y 89, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-72, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

**DISPOSICIÓN N° 4367**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5307-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4367**

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



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....4367.....

Nombre descriptivo: Esponja multiuso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-695 Esponjas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CURITY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para absorber pequeñas cantidades de fluidos del cuerpo del paciente o para aplicar medicación.

Modelo(s):

- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 4" x 3" (10.2 cm x 7.6 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity sachet flexible, 4 Pliegos 4" x 4", (10.2 cm x 10.2 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 3 Pliegos 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 3 Pliegos 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906,  
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-5307-11-8

DISPOSICIÓN N°

**4367**

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



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

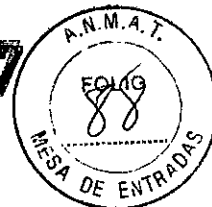
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4367**.....

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

4367



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of  
TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of  
TycoHealthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road,  
Augusta, GA 30906 Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Cuidad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

### CURITY

**Apósito no tejido multipropósito. (\*)**

10 UNIDADES (\*\*)

NO ESTERIL (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-72



**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos Curity**

**(\*\*) La cantidad de unidades varía según el modelo.**

Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

## PROYECTO DE RÓTULO

4367



Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of  
TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street,  
Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of  
TycoHealthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road,  
Augusta, GA 30906 USA.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

### CURITY

**Apósito no tejido multipropósito. (\*)**

10 UNIDADES (\*\*)

ESTERIL (Símbolo)

ÓXIDO DE ETILENO (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

Condición de venta:.....


Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-72



**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos Curity.**

**(\*\*) La cantidad de unidades varía según el modelo.**

  
Farm. Roxana Andrea Albrecht  
Directora Técnica - M.N. 13805  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5307-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4.367**..., y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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: Esponja multiuso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-695 Esponjas.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): CURITY.

Clase de Riesgo: Clase I.

U,

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para absorber pequeñas cantidades de fluidos del cuerpo del paciente o para aplicar medicación.

Modelo(s):

- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 3" x 3" (7.6 cm x 7.6 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 4" x 3" (10.2 cm x 7.6 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity sachet flexible 4 Pliegos 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 4 Pliegos 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).
- Apositos no tejidos multipropósito Curity 3 Pliegos 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

..//

- Apositos no tejidos multipropósito Curity 3 Pliegos 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien Ilc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien Ilc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP.

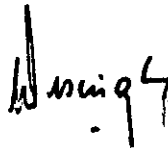
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906

Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited el Certificado PM-597-72, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>05 JUL 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4367**



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

