



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

DISPOSICIÓN Nº **4377**

BUENOS AIRES, **05 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4620-11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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° **4377**

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:

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 WEBCOL, nombre descriptivo Vendas preparadas con alcohol isopropílico y nombre técnico Gasa, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 7, 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-597-63, 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 Nº **4377**

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 Nº 1-47-4620-11-1

DISPOSICIÓN Nº

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



**4377**



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 Nº .....**4377**.....

Nombre descriptivo: Vendas preparadas con alcohol isopropílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 Gasa.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para fregar y limpiar la piel.

Modelo(s):

20339 Venda grande preparada con alcohol de 2 pliegues Webcol.

6818-1 Venda mediana con dos pliegues preparada con alcohol para la limpieza de la piel Webcol.

6818-2 Venda mediana con dos pliegues preparada con alcohol para la limpieza de la piel Webcol.

63001 Venda preparada con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

681812 Vendas preparadas con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

15033 Venda preparada con alcohol de 1 pliegue, grande Webcol.

16818 Venda preparada con alcohol de dos pliegos mediana Webcol.

5033 Venda preparada con alcohol de 1 pliegue, grande Webcol.

5110 Venda preparada con alcohol de 2 pliegues, grande Webcol.

6818 Venda preparada con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

Período de vida útil: 5 años.

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

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

2) Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall a division de Tyco 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° 1-47-4620-11-1

DISPOSICIÓN N°

4 3 7 7

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

4377

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



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.  
- 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.

**WEBCOL**

**Venda con alcohol. (\*)**  
200 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)  
RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)  
LOTE  
FECHA DE VENCIMIENTO

Condición de venta:.....  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.  
Autorizado por ANMAT: PM 597-63



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

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4620-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4372 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: Vendas preparadas con alcohol isopropílico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-859 Gasa.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

S, Indicación/es autorizada/s: Están indicadas para fregar y limpiar la piel.

Modelo(s):

20339 Venda grande preparada con alcohol de 2 pliegues Webcol.

6818-1 Venda mediana con dos pliegues preparada con alcohol para la limpieza de la piel Webcol.

6818-2 Venda mediana con dos pliegues preparada con alcohol para la limpieza de la piel Webcol.

63001 Venda preparada con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

681812 Vendas preparadas con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

15033 Venda preparada con alcohol de 1 pliegue, grande Webcol.

16818 Venda preparada con alcohol de dos pliegos mediana Webcol.

5033 Venda preparada con alcohol de 1 pliegue, grande Webcol.

5110 Venda preparada con alcohol de 2 pliegues, grande Webcol.

6818 Venda preparada con alcohol de dos pliegues, mediana Webcol.

..//

Período de vida útil: 5 años.

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

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

2) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division de 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-597-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **05 JUL 2013** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4377**



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