



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1727-18-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1727-18-5 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 N° PM-2142-127, denominado Gasa petrolato, marca Xeroform.

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 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 N° 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 N° PM-2142-127, correspondiente al producto médico denominado Gasa petrolato, marca Xeroform, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2010/13 de fecha 12 de Abril de 2013, la cual será 12 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-127, denominado Gasa petrolato, marca Xeroform.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49006360-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-127.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese 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 N° 1-47-3110-1727-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 12:36:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 12:36:47 -0300'

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 N° PM-2142-127 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Gasa petrolato.

Marca: Xeroform.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2010/13 de fecha 12 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-12928-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de Abril de 2018.	12 de Abril de 2023.
Nombre del fabricante	1) Covidien llc, anteriormente Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.	1) Covidien LLC. 2) Covidien.
Modelo/s	8884431605 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura, 5" x 9" (12.7cm x 22.9 cm). 8884431302 Gasa petrolato Xeroform con tiras para envoltura 1" x 8" (2.5cmx 20.3cm).	8884431605 Xeroform, envoltura de tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm). 8884431302 Xeroform, envoltura de tira de gasa

	<p>8884433301 Parche de gasa petrolato Xeroform 1" x 8" (2.5 cm x 20.3 cm).</p> <p>8884433400 Parche de gasa petrolato Xeroform 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).</p> <p>8884433500 Parche de gasa petrolato Xeroform 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).</p> <p>8884432000 Rollo de gasa petrolato Xeroform 4" x 9'(10.2 cm x 2.7 m).</p> <p>8884433605 Gasa petrolato Xeroform con tiras, 5" x 9" (12.7 cm x 22.9 cm).</p>	<p>oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).</p> <p>8884433301 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 1" x 8" (2.5cm x 20.3cm).</p> <p>8884433400 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm).</p> <p>8884433500 Xeroform, parche de gasa oclusivo, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm).</p> <p>8884432000 Xeroform, rollo de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 4" x 9' (10.2cm x 2.7m).</p> <p>8884433605 Xeroform, tira de gasa oclusiva, tribromofenato de bismuto al 3% en una mezcla de petrolato, 5" x 9" (12.7cm x 22.9cm).</p>
Periodo de Vida útil	36 meses.	24 meses.
Forma de Presentación	N/A	8884431605, 8884431302, 8884433301 y

		8884433605: 1 unidad por envase y 50 unidades por caja. 8884433400 y 8884433500: 1 unidad por envase y 25 envases por caja. 8884432000: 1 unidad por envase y 6 envases por caja
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-1727-18-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1727-18-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 14:33:28 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 14:33:29 -03'00'