



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6966

BUENOS AIRES,

29 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5615-15-8 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-2142-41, denominado: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc, marca Kendall.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-2142-41, correspondiente al producto médico denominado: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc, marca Kendall, propiedad de



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

DISPOSICIÓN N°

**6 9 6 6**

la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0748/11 de fecha 01 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-41, denominado: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc, marca Kendall.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-41.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5615-15-8

DISPOSICIÓN N°

sgb

**6 9 6 6**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6966**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Zinc.

Marca: Kendall.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0748/11 de fecha 01 de febrero de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-12760-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	01 de Febrero de 2016	01 de Febrero de 2021
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien llc., Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street. Mansfield. MA 02048, Estados Unidos.	Covidien llc., 15 Hampshire Street. Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

	Covidien, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0748/11.	A fs. 29.	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0748/11.	A fs. 30 a 31	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5615-15-8

DISPOSICIÓN N°

6966

**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.



6966

29 JUN 2016

PROYECTO DE RÓTULO

**KENDALL™**

Apósitos de alginato de calcio y alginato de zinc.

Modelo: XXX  
Lote  
Vencimiento  
Contenido: 5 ó 10 unidades

ESTÉRIL Esterilizado por Radiación Gamma  
DE UN SOLO USO  
No contiene látex  
No contiene DEHP  
Mantener alejado de la luz solar  
Almacenar en lugar seco  
No usar si el envase está abierto o dañado  
Ver las Instrucciones de Uso

IMPORTADO POR: COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

FABRICADO POR: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.  
Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805  
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-41

Este rótulo se emplea para todos los modelos de los apósitos Kendall

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - C.I.P. 18903  
Aporada  
Covidien Argentina S.A.

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



## KENDALL™

Apósitos de alginato de calcio y alginato de zinc **6966**

**ESTÉRIL** Esterilizado por Radiación Gamma  
**DE UN SOLO USO** (símbolo)  
Almacenar en lugar fresco y seco.

**IMPORTADO POR:** COVIDIEN ARGENTINA S.A.  
Vedia 3616 - 2do piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
C1430DAH, Argentina. Tel.: 5297-7200 Fax: 5297-7219.

**FABRICADO POR:** Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos.  
Covidien, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906,  
Estados Unidos.

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.**

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht M.N. 13805  
Autorizado por la ANMAT: PM 2142-41

### DESCRIPCIÓN:

Los apósitos de Alginato de Calcio y Alginato de Calcio-Zinc Kendall están compuestos de materiales de alginato natural. El apósito que está en contacto con los exudados de la herida forma un gel que proporciona un entorno húmedo en la zona de la herida.

### INDICACIONES:

Los apósitos de alginato de Calcio o de Calcio y Zinc, son apósitos para heridas externas diseñados para absorber exudados, controlar hemorragias pequeñas y proporcionar un entorno húmedo de cicatrización. Están indicados para utilizarse en el tratamiento local de heridas externas, tales como úlceras de estasis venosas, úlceras por presión, úlceras arteriales, úlceras diabéticas, zonas de donante, laceraciones, abrasiones, incisiones post-quirúrgicas, heridas de grosor parcial de segundo grado, y otras heridas externas que presenten exudados de la herida moderadamente fuertes. Al no ser apósitos oclusivos, pueden utilizarse sobre heridas húmedas, infectadas o contaminadas, si los apósitos se cambian al menos una vez al día. Si hay infección consultar al médico.

Farm. ROXANA ANDREA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13805 - C.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



6966

### INSTRUCCIONES DE USO:

1. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas o solución salina isotónica.
2. Aplique y retire con suavidad varias veces una esponja de gasa estéril de 10 cm x 10 cm (4 pulg. x 4 pulg.) sobre la herida y la piel circundante para retirar el exceso de humedad.
3. Aplique el apósito (por cualquiera de los dos lados) sobre la superficie húmeda de la herida.
4. Cubra con un apósito secundario y fíjelo en su lugar.  
Los apósitos pueden cubrirse con un apósito secundario (por ejemplo, esponja de gasa, superesponja o apósito abdominal) fijándolo a la piel con una cinta no irritante (por ejemplo, cinta de tela hipoalérgica) o con una película semioclusiva (por ejemplo, apósito transparente) para evitar la contaminación de la herida y permitir la higiene del paciente.
5. Cambie el apósito cuando el apósito secundario se sature o de acuerdo con las indicaciones del profesional médico a cargo.

### CUÁNDO CAMBIAR EL APÓSITO:

En el caso de heridas con gran exudación, puede ser necesario cambiar el apósito de una a dos veces por día. A medida que la herida se cicatriza y se reduce la exudación, los cambios de apósito pueden hacerse con menos frecuencia (cada 2 a 4 días) o según lo indique el profesional médico.

### CAMBIO DEL APÓSITO:

Retire suavemente el apósito secundario y deséchelo. Levante/retire el apósito para heridas con gel de la zona de la herida. Limpie la zona de la herida con limpiador de heridas o con una solución salina isotónica.

### CONTRAINDICACIONES:

Estos apósitos no están indicados para quemaduras de tercer grado o para uso como esponja quirúrgica. Estos apósitos tampoco han sido diseñados para el control de hemorragias fuertes, por lo que su uso está contraindicado en tal caso.

Fam. ROXANA ANDRÉA ALBRECHT  
Directora Técnica  
M.N. 13806 - M.P. 18903  
Apoderada  
Covidien Argentina S.A.