



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2928-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-789-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-789-18-3 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-2142-129, denominado Apósitos de hidrogel, marca Kendall.

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-2142-129, correspondiente al producto médico denominado Apósitos de hidrogel, marca Kendall, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5637 de fecha 04 de Septiembre de 2013, la cual será 04 de Septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-129, denominado Apósitos de hidrogel, marca Kendall.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-14476773-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-129.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifiqúese 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° 1-47-3110-789-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.28 15:19:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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 30715117554  
Date: 2019.03.28 15:19:46 -03'00'

**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-2142-129 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Apósitos de hidrogel.

Marca: Kendall.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5637 de fecha 4 de Septiembre de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-15681-11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	4 de Septiembre de 2018.	4 de Septiembre de 2023.
Nombre Descriptivo	Apósitos de hidrogel	Gasas impregnadas con hidrogel
Modelo/s	9251 Venda de hidrogel para heridas amorfa, tubo de 1 oz. (30 ml). 9250 Venda de hidrogel para heridas amorfa, tubo de 1/2 oz. (15 ml). 9252 Venda de hidrogel para heridas amorfa, tubo de 3 oz. (89 ml). 9256 Gasa impregnada en hidrogel USP tipo VII, almohadilla de gasa USP Tipo VII 1,0 oz (30 ml) de	9255 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 0.25oz (7mL) gel, 2" x 2" (5.1cm x 5.1cm) 9256 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP tipo VII, 1.0oz (30mL) gel, 4" x 4" (10.2cm x 10.2cm) 9257 Gasa impregnada con hidrogel Kendall, almohadilla de gasa USP

IF-2019-14476773-APN-DNPM#ANMAT

	<p>gel 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).</p> <p>9257 Gasa impregnada en hidrogel USP tipo VII, almohadilla de gasa USP Tipo VII 2,0 oz (59 ml) de gel 4" x 8" (10.2 cm x 20.3 cm).</p> <p>9255 Gasa impregnada en hidrogel USP tipo VII, almohadilla de gasa USP Tipo VII 0.25 oz (7 ml) de gel 2" x 2" (5.1cm x 5.1 cm).</p> <p>9259 Tiras de empaque para gasa impregnada con hidrogel, gasa USP tipo VII 1" x 36" (2.5 cm x 91.4 cm).</p>	<p>tipo VII, 2.0oz (59mL) gel, 4" x 8" (10.2cm x 20.3cm)</p> <p>9259 Tiras de vendaje de gasa impregnada con hidrogel Kendall, USP tipo VII, 1" x 36" (2.5cm x 91.4cm)</p>
Fabricante/s	<p>1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.</p> <p>2) Covidien anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para gasa impregnada en hidrogel).</p> <p>3) Covidien anteriormente registrado como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para vendas de hidrogel)</p>	<p>1) Covidien LLC.</p> <p>2) Covidien.</p>
Lugar/es de Elaboración	<p>1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) 1430 Marvin Griffin</p>	<p>1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.</p> <p>2) 1430 Marvin Griffin</p>

IF-2019-14476773-APN-DNPM#ANMAT

	Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos. 3) Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.	Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.
Indicación de Uso	Las vendas y gasas de hidromel están indicadas para úlceras de Fase I-IV, cortes, úlceras de éxtasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, irritaciones menores de la piel	Las gasas impregnadas con hidrogel Kendall están indicadas para el tratamiento de las úlceras por presión de grados I-IV, úlceras por estasis, quemaduras de primer y segundo grado, cortes, abrasiones y pequeñas irritaciones de la piel proporcionando un entorno óptimo de humedad en la herida, lo cual facilita la curación de la misma.
Vida Útil	48 meses.	24 meses.
Forma de presentación	N/A	Se presenta en caja conteniendo 25 y 100 unidades

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

Expediente N° 1-47-3110-789-18-3

IF-2019-14476773-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-14476773-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 11 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-789-18-3

---

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: 2019.03.11 18:25:17 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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: 2019.03.11 16:25:18 -03'00'