



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

**DISPOSICIÓN N° 6875**

BUENOS AIRES, 22 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5308-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

**DISPOSICIÓN N° 6875**

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 CURITY-UNNA BOOT., nombre descriptivo Vendaje y nombre técnico Vendajes de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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 74 y 75 respectivamente, 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-597-102, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 contraentrega del original del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos.



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

**DISPOSICIÓN N° 6875**

Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5308-11-1

DISPOSICIÓN N° **6875**

  
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° .....**6875**.....

Nombre descriptivo: Vendaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274 Vendajes.

Marca del producto médico: CURITY-UNNA BOOT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las vendas Curity Unna Boot están indicadas para úlceras venosas (especialmente con descamación húmeda), edemas linfáticos, tromboflebitis, distensiones musculares y dislocaciones.

Modelo/s: Curity Unna Boot 4" x 30' (10.2 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot 3" x 30' (7.6 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot con calamina 4" x 30' (10.2 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot con calamina 3" x 30' (7.6 cm x 9.1 m).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

2) Laboratorios Le Roy.

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

2) Azúcar No. 107, Col. Granzas, 08400, México.

Expediente N° 1-47-5308-11-1

DISPOSICIÓN N° **6875**


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

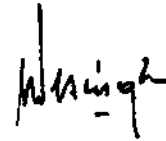


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**6875**.....  




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

6875



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco  
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, EE.UU.  
-Laboratorios Le Roy, Azucar No. 107, Col. Granzas, México 08400.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, C1171ABC, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

## CURITY - UNNA BOOT

Vendaje

1 UNIDAD

Ref.: XXXX

NO ESTÉRIL (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Condición de venta:

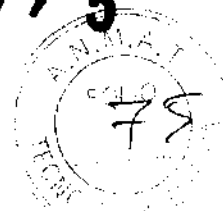
Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-102.

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



6875



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco  
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, EE.UU.  
-Laboratorios Le Roy, Azucar No. 107, Col. Granzas, México 08400.

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

## CURITY - UNNA BOOT

Vendaje con calamina

1 UNIDAD


Ref.: XXXX

NO ESTÉRIL (Símbolo)  
DE UN SOLO USO (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-102.

  
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 Nº:1-47-5308-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.875**, de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., 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: Vendaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-274 Vendajes.

Marca del producto médico: CURITY-UNNA BOOT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las vendas Curity Unna Boot están indicadas para úlceras venosas (especialmente con descamación húmeda), edemas linfáticos, tromboflebitis, distensiones musculares y dislocaciones.

Modelo(s): Curity Unna Boot 4" x 30' (10.2 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot 3" x 30' (7.6 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot con calamina 4" x 30' (10.2 cm x 9.1 m).

Curity Unna Boot con calamina 3" x 30' (7.6 cm x 9.1 m).

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) Laboratorios Le Roy.

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

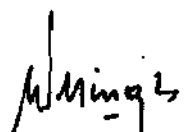


..//

2) Azúcar No. 107, Col. Granzas, 08400, México.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**22 NOV 2012**....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6875**



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