



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

DISPOSICIÓN Nº **5637**

BUENOS AIRES, **04 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15681-11-0 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 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.

15. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5637

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.

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 Kendall, nombre descriptivo Apósitos de hidrogel y nombre técnico Apósitos, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 114, 117 y 116, 119 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN Nº

56317

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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-110, 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15681-11-0

DISPOSICIÓN Nº

56317

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.

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP
2. Covidien anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para gasa impregnada en hidrogel)
3. Covidien anteriormente registrado como Ludlow, una división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para vendas de hidrogel)

Lugar/es de elaboración:

1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
2. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.
3. Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15681-11-0

DISPOSICIÓN Nº

**5637**

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

.....**5637**.....

5637



# Kendall

*Venda de hidrogel para heridas, amorfa*

Ref.: XXXXX

Número de Lote  
Fecha de vencimiento

NO ESTÉRIL  
DE UN SOLO USO  
NO CONTIENE LATEX  
NO CONTIENE DEHP

Marcado CE

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADO POR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICADO POR:** Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien anteriormente registrado como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP, Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-110

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. Andrea Elizabeth Martínez  
Co-Directora Técnica - M.N. 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



# Kendall

## *Venda de hidrogel para heridas, amorfa*

**DESCRIPCIÓN:** Apósito con gel transparente que facilita la formación del entorno óptimo para la cicatrización natural de la herida. Kendall™ está formulado para el tratamiento de úlceras de presión de grado I-IV.

**INSTRUCCIONES DE USO:** Limpie la herida con un limpiador de heridas dérmico o con una solución estéril adecuada, como solución salina. Aplique una gasa impregnada en hidrogel de Kendall™ para rellenar la herida o para cubrirla, y fijela en posición con una venda secundaria adecuada.

**NOTA:** Kendall™ crea un entorno húmedo para la cicatrización de la herida y facilita la desbridación y eliminación del tejido necrótico. Como consecuencia de ello, puede parecer que la herida ha aumentado de tamaño al cambiar el apósito las primeras veces.

**ADVERTENCIA:** PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

**INDICACIONES:** úlceras de presión de grado I-IV; cortes; úlceras de estasis; abrasiones; quemaduras de primer y segundo grado; irritaciones menores de la piel.

**PRECAUCIONES:** Kendall™ no se recomienda para úlceras causadas por infección o quemaduras profundas. En el caso de que aparezcan síntomas de infección clínica, debe iniciarse la terapia antibiótica e interrumpirse el uso de Kendall™. Puede volver a aplicarse Kendall™ una vez desaparecida la infección.

**NO ESTÉRIL**

**DE UN SOLO USO**

**NO CONTIENE LATEX**

**NO CONTIENE DEHP**

**No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto**

**IMPORTADO POR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

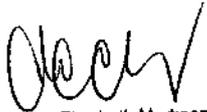
**FABRICADO POR:** Covidien Inc, anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP,  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien anteriormente registrado como Ludlow, división de Tyco Healthcare Group LP,  
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

**Directora Técnica:** Farm. Roxana Albrecht

**Autorizado por la ANMAT PM 597-110**

**CONDICION DE VENTA:**.....

  
Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M.N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



# Kendall

## *Gasa impregnada en hidrogel\**

*Almohadilla de gasa USP tipo VII (59 mL [2,0 onzas] de gel)*

Ref.: XXXXX

Número de Lote  
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL  
DE UN SOLO USO  
NO CONTIENE LATEX  
NO CONTIENE DEHP

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Marcado CE

Ver instrucciones de uso

**IMPORTADO POR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICADO POR:** Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

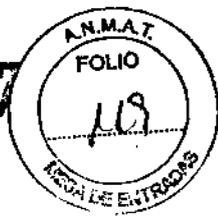
Autorizado por la ANMAT PM 597-110

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. Andrea Elizabeth Martinez  
Co-Directora Técnica - M N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd

---

\*El presente rótulo aplica para todos los modelos de gasa impregnada en hidrogel.



# Kendall

## *Gasa impregnada en hidrogel*

**DESCRIPCIÓN:** Hidrogel transparente impregnado en una esponja de gasa que proporciona un entorno de humedad óptimo en la herida para la curación de la misma. La gasa impregnada de hidrogel Kendall está formulada para el tratamiento de las úlceras por presión de fase I – IV, úlceras estáticas, quemaduras de primer y segundo grado, cortes, abrasiones y pequeñas irritaciones de la piel. Se puede utilizar asimismo como relleno para heridas.

**INSTRUCCIONES DE USO:** Limpie la herida con un limpiador de heridas dérmico o con una solución estéril adecuada, como solución salina. Aplique una gasa impregnada en hidrogel de Kendall para rellenar la herida o para cubrirla, y fijela en posición con una venda secundaria adec.

**NOTA:** la gasa impregnada de hidrogel Kendall origina un ambiente húmedo que induce la curación de la herida y facilita el debridamiento y eliminación del tejido necrótico. Esto puede hacer que la herida parezca más grande después de los primeros cambios del apósito.

### **PRECAUCIONES: SÓLO PARA USO EXTERNO**

La gasa impregnada de hidrogel Kendall no está recomendada para el uso en úlceras que se producen como consecuencia de una infección o en quemaduras de grosor completo.

Si se desarrollan signos de infección clínica, debe instaurarse tratamiento antibiótico e interrumpirse la administración de la gasa impregnada de hidrogel Kendall. Después de la erradicación de la infección, se puede volver a aplicar la gasa impregnada de hidrogel Kendall.

### **INDICACIONES:**

- Úlceras por presión de grados I – IV • Úlceras por estasis
- Quemaduras de primer y segundo grado • Cortes
- Irritaciones leves de la piel • Abrasionas

Ingredientes: glicerina, agua purificada, polimetacrilato de glicerina, conservante Germaben™ II, Carbomer sódico, gasa. \*Germaben™ II contiene propilenglicol, diazolidinil urea, metilparabeno y propilparabeno.

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

### **ESTÉRIL**

**DE UN SOLO USO**

**NO CONTIENE LATEX**

**NO CONTIENE DEHP**

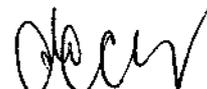
**No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto**

**IMPORTADO POR:** Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4863-5300

**FABRICADO POR:** Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP,  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien anteriormente registrado como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP, 1430  
Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

**Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht**  
**Autorizado por la ANMAT PM 597-110**  
**CONDICION DE VENTA:.....**

  
Farm. Andrea Elizabeth Martínez  
Co-Directora Técnica - M N 13258  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15681-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5637** y 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: Apósitos de hidrogel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315, Apósitos.

Marca del producto médico: Kendall.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Las vendas y gasas de hidromel están indicadas para úlceras de presión de Fase I-IV, cortes, úlceras de éxtasis, abrasiones, quemaduras de primer y segundo grado, irritaciones menores de la piel.

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 gel 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

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).

9255 - Gasa impregnada en hidrogel USP tipo VII, almohadilla de gasa USP Tipo VII 0.25 oz (7 ml) de gel 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm).

9259 - Tiras de empaque para gasa impregnada con hidrogel, gasa USP tipo VII 1" x 36" (2.5 cm x 91.4 cm).

Período de vida útil: 48 meses.

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

Nombre del fabricante:

1. Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP

2. Covidien anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para gasa impregnada en hidrogel)

3. Covidien anteriormente registrado como Ludlow, una división de Tyco Healthcare Group LP (sólo para vendas de hidrogel)

Lugar/es de elaboración:

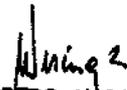
1. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

3. Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-110 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5637**

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

