



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

DISPOSICIÓN N° 2098

BUENOS AIRES, 07 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-693-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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. 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

**DISPOSICIÓN N° 2096**

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Covidien, nombre descriptivo Jeringa para Tuberculina y nombre técnico Jeringa para Tuberculina de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 59 y 60 a 61 m 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-597-288, 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 2096**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-693-13-2

DISPOSICIÓN N°

**2096**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº .....**2096**.....

Nombre descriptivo: Jeringa para Tuberculina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-945. Jeringa para Tuberculina.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas para tuberculina están indicadas para uso intradérmico.

Modelo(s):

1)-1180125058: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja hipodérmica desmontable, 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

2)-1180126038: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja hipodérmica desmontable, 26G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm).

3)-1180127012: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja desmontable, 27G x 1/2" (0.406 mm x 1.3 cm).

4)-1180128012: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).

5)-1180125158: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja permanente 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

6)-8881501178: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja desmontable, 26G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm).

7)-1180100777: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta Luer Lock.

8)-8881500105: Jeringa para tuberculina Monoject, 1/2 ml, con aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).

9)-8881501400: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta regular.

10)-1180100555: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta regular.



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

11)-8881501640: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja permanente 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

12)-8881501608: Jeringa para tuberculina Monoject, 1ml, aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).

13)-8881501160: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja desmontable, 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

14)-8881501368: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja desmontable, 27G x 1/2" (0.406 mm x 1.3 cm).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración:

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

2- 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-693-13-2

DISPOSICIÓN N°

**2096**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

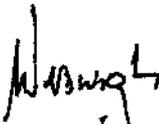


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....  
2096

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2096



**COVIDIEN**  
**JERINGA PARA TUBERCULINA**  
**MONOJECT (\*)**

Ref.: XXXXX

Lote  
Fecha de vencimiento

**ESTERIL**  
**RADIACIÓN GAMMA**  
**DE UN SOLO USO**

No contiene látex  
Apirógeno

No utilizar si el envoltorio se encuentra abierto o dañado

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

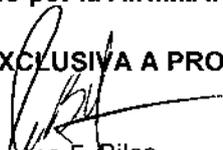
Covidien, anteriormente registrado como Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP.  
1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos

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

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-288

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

  
Mariana F. Bilos  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

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

(\*) El presente rótulo se aplica a las distintas presentaciones (modelos de producto médico) de Jeringa para tuberculosis



COVIDIEN  
JERINGA PARA TUBERCULINA

2096

MONOJECT (\*)

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

Las jeringas Monoject consisten en un cilindro de polipropileno, un vástago de polipropileno y un émbolo de goma.

El cilindro posee una escala graduada con indicadores volumétricos en ml y se presenta en distintas configuraciones según las necesidades del usuario: con aguja permanente, aguja descartable, punta Luer-Lock, o punta regular.

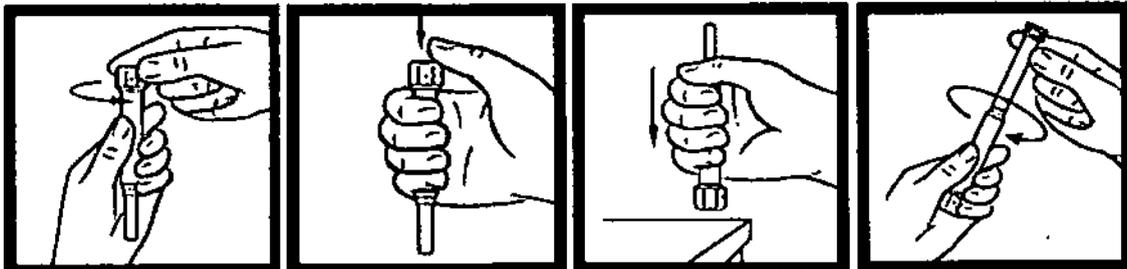
Las jeringas Monoject son productos médicos de un sólo uso que se suministran estériles en envases individuales, con capacidad de 1 ml o ½ ml.

**INDICACIÓN**

Las jeringas Monoject se utilizan para varios tipos de aplicaciones médicas como inyecciones parenterales, preparaciones intravenosas y administración de medicamentos IV

**INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO**

Método para abrir

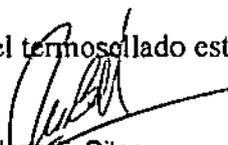


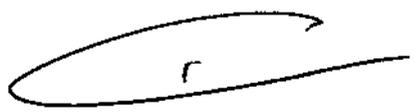
**CONTRAINDICACIONES**

N/A

**ADVERTENCIAS**

No utilizar en caso de que el termosellado esté dañado

  
Mariana F. Bilos  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

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

2096



**PRECAUCIONES**

Para garantizar la seguridad, manejar las agujas con cuidado en todo momento. Las agujas dobladas, usadas, dañadas o que no se hayan vuelto a tapar adecuadamente pueden romperse, causar daño al tejido o transmitir una enfermedad infecciosa. No volver a taparlas, excepto en los casos permitidos por OSHA, CDC o las regulaciones locales.

Depositar este producto en un contenedor para desechar objetos punzantes.

**ESTÉRIL. Método de esterilización: RADIACIÓN GAMMA**

**CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Mantener alejado de la luz solar

Conservar seco

**CONDICIONES DE USO: DE UN SOLO USO**

**No contiene látex**

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

**FABRICADO POR:** Covidien llc, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP., Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP., 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos

**Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola**

**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-288**

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

(\*) Se aplica a todos los modelos de Jeringa para tuberculina

  
Mariana F. Bilos  
Apoderada  
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-693-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2096** y de acuerdo a lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Jeringa para Tuberculina..

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-945. Jeringa para Tuberculina.

J. Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Covidien.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las jeringas para tuberculina están indicadas para uso intradérmico.

Modelo(s):

1)-1180125058: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja hipodérmica desmontable, 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

2)-1180126038: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja hipodérmica desmontable, 26G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm).

3)-1180127012: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja desmontable, 27G x 1/2" (0.406 mm x 1.3 cm).

4)-1180128012: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).

5)-1180125158: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja permanente 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).

6)-8881501178: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, con aguja desmontable, 26G x 3/8" (0.457 mm x 1.0 cm).

..//

- 7)-1180100777: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta Luer Lock.
- 8)-8881500105: Jeringa para tuberculina Monoject, 1/2 ml, con aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).
- 9)-8881501400: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta regular.
- 10)-1180100555: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, punta regular.
- 11)-8881501640: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja permanente 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).
- 12)-8881501608: Jeringa para tuberculina Monoject, 1ml, aguja permanente 28G x 1/2" (0.356 mm x 1.3 cm).
- 13)-8881501160: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja desmontable, 25G x 5/8" (0.508 mm x 1.6 cm).
- 14)-8881501368: Jeringa para tuberculina Monoject, 1 ml, aguja desmontable, 27G x 1/2" (0.406 mm x 1.3 cm).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien llc, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP.
- 2- Covidien, antes denominada Kendall una división de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2- 1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701, Estados Unidos.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado PM-597-288, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~07 APR 2014~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 2096

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.