



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

DISPOSICIÓN N° **4758**

14 AGO 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4423/11-1 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 Argyle, nombre descriptivo Catéter Torácico y nombre técnico Catéteres, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 116, producto sin instrucciones de uso, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-170, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 Nº 1-47-4423/11-1

DISPOSICIÓN Nº **4 7 5 8**

ejb

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  
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **4758** .....

Nombre descriptivo: Catéter Torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 – Catéteres.

Marca del producto médico: Argyle.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres torácicos están diseñados para remover el aire o fluido del espacio pleural.

Modelo(s): 8888570531 Catéter torácico Argyle recto 24Fr/Ch (8.0mm)

8888571059 Catéter torácico Argyle ángulo recto 32 Fr/Ch (10.7 mm)

8888571075 Catéter torácico Argyle ángulo recto 40 Fr/Ch (13.3 mm)

8888571018 Catéter torácico Argyle ángulo recto 16 Fr/Ch (5.3 mm)

8888570549 Catéter torácico Argyle recto 28 Fr/Ch (9.3 mm)

8888570564 Catéter torácico Argyle recto 36 Fr/Ch (12.0 mm)

8888571034 Catéter torácico Argyle ángulo recto 24 Fr/Ch (8.0 mm)

8888570572 Catéter torácico Argyle recto 40 Fr/Ch (13.3 mm)

8888570515 Catéter torácico Argyle recto 16 Fr/Ch (5.3mm)

8888571026 Catéter torácico Argyle ángulo recto 20 Fr/Ch (6.7 mm)

8888571042 Catéter torácico Argyle ángulo recto 28 Fr/Ch (9.3 mm)

U) 8888571067 Catéter torácico Argyle ángulo recto 36 Fr/Ch (12.0 mm)

8888570523 Catéter torácico Argyle recto 20 Fr/Ch (6.7 mm)

8888570556 Catéter torácico Argyle recto 32 Fr/Ch (10.7 mm)

8888570507 Catéter torácico Argyle recto 12 Fr/Ch (4.0 mm)

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 división of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendali Kenmex.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048,  
Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N° 125 Ciudad Industrial Tijuana, México CP  
22500.

Expediente N° 1-47-4423/11-1

DISPOSICIÓN N° **4758**

ejb

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 N°

**4758**  
.....

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

4758



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.  
- Covidien llc anteriormente registrado como Kendall Kenmex Calle 9 Sur N° 125 Ciudad Industrial Tijuana, México CP 22500.

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

**ARGYLE**

Catéter torácico en ángulo recto (\*)  
32 Fr (10,7mm)  
10 UNIDADES

DE UN SOLO USO  
ESTERIL (Símbolo)  
Radiación Gamma (Símbolo)

Lote: (Símbolo)  
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

PROTEGER DEL CALOR (Símbolo)  
CONSERVAR EN LUGAR SECO (Símbolo)

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica, Matrícula n° 11913.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.  
Autorizado por ANMAT: PM-597-170

**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los tamaños de catéter torácico en ángulo recto y catéter torácico recto.**

NICOLAS DAL ZOTTO  
APDORADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

María Silvana Lázzari  
Farmacéutica  
C.D. Director Técnico  
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4423/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**4758**....., 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: Catéter Torácico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres.

Marca del producto médico: Argyle.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres torácicos están diseñados para remover el aire o fluido del espacio pleural.

Modelo(s): 8888570531 Catéter torácico Argyle recto 24Fr/Ch (8.0mm)

8888571059 Catéter torácico Argyle ángulo recto 32 Fr/Ch (10.7 mm)

8888571075 Catéter torácico Argyle ángulo recto 40 Fr/Ch (13.3 mm)

8888571018 Catéter torácico Argyle ángulo recto 16 Fr/Ch (5.3 mm)

8888570549 Catéter torácico Argyle recto 28 Fr/Ch (9.3 mm)

8888570564 Catéter torácico Argyle recto 36 Fr/Ch (12.0 mm)

8888571034 Catéter torácico Argyle ángulo recto 24 Fr/Ch (8.0 mm)

8888570572 Catéter torácico Argyle recto 40 Fr/Ch (13.3 mm)

8888570515 Catéter torácico Argyle recto 16 Fr/Ch (5.3mm)

8888571026 Catéter torácico Argyle ángulo recto 20 Fr/Ch (6.7 mm)

8888571042 Catéter torácico Argyle ángulo recto 28 Fr/Ch (9.3 mm)

8888571067 Catéter torácico Argyle ángulo recto 36 Fr/Ch (12.0 mm)

8888570523 Catéter torácico Argyle recto 20 Fr/Ch (6.7 mm)

8888570556 Catéter torácico Argyle recto 32 Fr/Ch (10.7 mm)

8888570507 Catéter torácico Argyle recto 12 Fr/Ch (4.0 mm)

Período de vida útil: 5 años.

Q

//..

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a división of Tyco Healthcare Group LP. 2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall Kenmex.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2) Calle 9 Sur N° 125 Ciudad Industrial Tijuana, México CP 22500.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-170, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....14 AGO 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4758**

ejb



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