



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5023

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 24 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4520-11-6 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5023

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 MOTHERMATES, nombre descriptivo DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 113 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-597-64, 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. Inscríbase 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5023

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III, contraentrega del Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4520-11-6

DISPOSICIÓN Nº

5023

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



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**5.0.2.3**.....

Nombre descriptivo: DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 – APÓSITOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOTHERMATES.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicadas para lesiones en los pezones asociadas a la lactancia.

Modelo/s: 9403 - Discos MotherMates de 3" (7.6 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

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

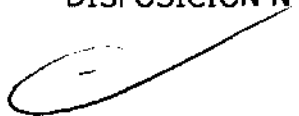
2) Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Helthcare Group LP.

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

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

Expediente Nº 1-47-4520-11-6

DISPOSICIÓN Nº

 **5023**


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**5023**.....

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



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
 - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 1430 Marvin griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

MotherMates

Discos MotherMates.

10 UNIDADES

ESTÉRIL (Símbolo)

RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica, MN: 130805.

Autorizado por ANMAT: PM 597-64

LA

conseguido "LA"
Vale

[Handwritten signature]
 Dr. EBERTEL E. SCHLEURENSKY
 ODONTÓLOGO
 Director de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

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

[Handwritten signature]

5023



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 1430 Marvin griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

MotherMates

Discos MotherMates

ESTÉRIL (Símbolo)

RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica, MN: 130805.

Autorizado por ^{LA}ANMAT: PM 597-64

concedido "LA" vale

[Signature]

Dr. GABRIEL E. SCHUGURENSKY
ODONTOLOGO
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

Indicaciones

Los discos hidrogel MotherMates están indicados para lesiones en los pezones asociadas a la lactancia.

Modo de empleo

1. Lávese las manos antes de manipular los discos MotherMates.
2. Abra el envase y saque la venda de la cubierta protectora. No tire la cubierta protectora.
3. Coloque la parte cóncava del disco sobre la zona del pezón y encajar dentro de un sostén de crianza; no hace falta sujetarlo con otros medios.
4. Antes de amamantar, retire el disco, lave la mama con agua templada y séquela. De este modo el área de lactancia quedará limpia.

[Signature]

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

5023



5. Enjuague es disco con agua templada (no la sumerja). Seque el disco. Ponga siempre el disco en una superficie limpia (se recomienda utilizar la cubierta protectora). Para obtener un efecto refrescante y alivante al aplicarlo, puede ponerse el disco en la nevera mientras se amamanta.

6. Vuelva a poner el disco enjuagado en la zona del pezón hasta que vuelva a amamantar al lactante.

Advertencias y precauciones.

- No utilice jabones ni detergentes para lavar el disco, ya que podría afectar la integridad del mismo. Después de amamantar varias veces, compruebe que el disco no esté manchado ni presente un color lechoso. Cuando ocurra esto, deseche el disco y utilice una nueva. Gracias a su composición especial, el disco puede utilizarse durante un período de 3 a 7 días sin necesidad de cambiarlo.
- Debe retirar el apósito antes de amamantar a su bebé para evitar asfixia accidental.
- Interrumpa el uso en caso de producirse irritación.
- Interrumpir su uso y consultar a un médico, o profesional sanitario, en caso en los que se observen signos de infección clínica.

Contraindicaciones

Este producto no está diseñado, vendido o destinado a usar de forma diferente a la indicada.

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4520-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5023**, 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: DISCOS ABSORBENTES DE HIDROGEL PARA LACTANCIA.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MOTHERMATES.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: indicadas para lesiones en los pezones asociadas a la lactancia.

Modelo/s: 9403 - Discos MotherMates de 3" (7.6 cm).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta libre.

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

2) Covidien llc., anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Helthcare Group LP.

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

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

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5023

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