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

DISPOSICIÓN Nº 7203

BUENOS AIRES, 07 DIC 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19513-11-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-20, correspondiente al producto Filtros antibacterias/virus.

Que el Certificado mencionado fue emitido en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Tecnología Médica ha tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción de las modificaciones solicitadas al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-20.

ARTICULO 2º - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el

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

DISPOSICIÓN Nº 7203

cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-20.

ARTICULO 3º - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19513-11-6
DISPOSICIÓN Nº 7203

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7203 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 597-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / comercial aprobado: Filtros antibacterias/virus / DAR.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4188/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1839-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante/s	-Covidien llc, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. -Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA-41037, Italia.	-Covidien LLC., 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. - Mallinckrodt DAR S.R.L., Vía G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), I-41037, Italia.
Modelo/s	350/5957 Electrostatic Filter. 350U19006 Electrostatic Filter. 350U5865 Electrostatic Filter. 350U5879 Electrostatic Filter. 351U5410 Mechanical Filter. 351U5856 Mechanical Filter. 351U5878 Mechanical Filter. 351U5879 Mechanical Filter. 352U5805 Adult-pediatric Electrostatic Filter HME. 352U5877 Adult-pediatric Foam HME with Catheter Mount.	350/5957 Filtro electrostático. 350/5865 Filtro electrostático grande. 350/5879 Filtro electrostático chico. 351/5410 Filtro mecánico grande. 351/5856 Filtro mecánico grande. 351/5878 Filtro mecánico compacto. 351/5879 Filtro mecánico chico. 352/5805 Filtro HME (intercambiador de calor y humedad) para adultos y

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

	352U5996 Adult-pediatric Foam HME with Catheter Mount. 355U5427 Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter. 355U5430 Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME.	pediátrico grande. 352/5877 Filtro electrostático para adultos y pediátrico HME (intercambiador de calor y humedad), chico. 352/5996 Filtro electrostático para adultos y pediátrico HME (intercambiador de calor y humedad), chico, puerto en ángulo. 355/5427 Filtro electrostático neonatal pediátrico HME (intercambiador de calor y humedad), chico. 355/5430 Filtro electrostático para lactantes y pediátrico HME (intercambiador de calor y humedad), chico.
Rótulo	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 4188/11	Fs 171 a 173
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 4188/11	Fs 168 a 169

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Ltd., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-597-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 07 DIC 2012

Expediente N° 1-47-19513-11-6

DISPOSICIÓN N° 7203

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

7203

ANEXO II - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DAR
FILTRO

INDICACIONES
Están indicados para el uso individual en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia o la terapia intensiva., los mismos deben ser conectados del lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio.

INSTRUCCIONES RECOMENDADAS DE USO
1. Extraer el filtro del paquete protector
2. Acoplar el dispositivo al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
3. Regular el volumen tidal teniendo en consideración el espacio muerto.
4. Para monitorización del CO_2, conectar la línea de monitorización a la conexión Luer.

Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.
Uso máximo del filtro: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.
Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

NOTA: Estos dispositivos no contienen látex ni son conductores.

CONTRAINDICACIONES
No colocar estos dispositivos en la línea entre el paciente y humidificadores activos o nebulizadores.
No usar los dispositivos en posiciones que no sean la prevista.

POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS
El uso de filtros puede causar los siguientes efectos secundarios/indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia.

ADVERTENCIAS
- Dispositivo para utilizar con prescripción médica exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra íntegra. Controlar la integridad de la presentación del filtro; cualquier daño o abertura puede perjudicar la esterilidad/ y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar los filtros en cuestión.
- Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obturar el filtro dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente del dispositivo.
- Si estos filtros se colocan al del lado del paciente, cerciorarse de no utilizarlos con volúmenes tidales (Vt) inferiores a los indicados en la tabla.
- Antes del uso, controlar que el tapón Luer de la conexión de monitorización CO2 esté colocado de manera correcta y segura.
- Para reducir el riego de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que requiera para usar.

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

PRECAUCIONES

- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- No conectar la línea de monitorización CO2 al portatapón Luer sin rosca.
- Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en caso de pacientes con volúmenes tidales (Vt) bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.
- Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones normas ISO.

ESTERILIZACION: Producto estéril

MÉTODO DE ESTERILIZACION: Óxido de etileno

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

FABRICANTE:

Legal: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU.

Fábrica: Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-20

CONDICION DE EXPENDIO:.....

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

7203

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

DAR

FILTRO ELECTROSTÁTICO
Ref.: XXXXX
Contenido: XX unidades

Número de lote (símbolo)
Fecha de vencimiento (símbolo)

Producto estéril (símbolo)
Método esterilización: Óxido de etileno (símbolo)
No contiene LATEX (símbolo)
No contiene DEHP (símbolo)
Producto de un solo uso (símbolo)
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (símbolo)

Ver instrucciones de uso (símbolo)

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

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU. *(Legal)*

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-20

CONDICION DE EXPENDIO:.....

El presente rótulo aplica para los modelos con los siguientes códigos de referencia: 350/5957, 350/5865, 350/5879.

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

7203

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

DAR

FILTRO HME
Ref.: XXXXX
Contenido: XX unidades

Número de lote (símbolo)
Fecha de vencimiento (símbolo)

Producto estéril (símbolo)
Método esterilización: Óxido de etileno (símbolo)
No contiene LATEX (símbolo)
No contiene DEHP (símbolo)
Producto de un solo uso (símbolo)
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (símbolo)

Ver instrucciones de uso (símbolo)

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

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU. *(Legal)*

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-20

CONDICION DE EXPENDIO:.....

El presente rótulo aplica para los modelos con los siguientes códigos de referencia: 352/5805, 352/5877, 352/5996, 355/5427, 355/5430.

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

7203

ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

DAR
FILTRO MECÁNICO
Ref.: XXXXX
Contenido: XX unidades

Número de lote (símbolo)
Fecha de vencimiento (símbolo)

Producto estéril (símbolo)
Método esterilización: Óxido de etileno (símbolo)
No contiene LATEX (símbolo)
No contiene DEHP (símbolo)
Producto de un solo uso (símbolo)
No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado (símbolo)

Ver instrucciones de uso (símbolo)

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

FABRICANTE: Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, EE.UU. *(Legal)*

Mallinckrodt DAR s.r.l., Via G. Bove 2/4/6/8, I-41037 Mirandola (MO), Italia

Directora Técnica: Farmacéutica Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-20

CONDICION DE EXPENDIO:.....

El presente rótulo aplica para los modelos con los siguientes códigos de referencia: 351/5410, 351/5856, 351/5878, 351/5979.

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