



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

**DISPOSICIÓN N° 7508**

**BUENOS AIRES, 21 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22455-10-1 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.

**DISPOSICIÓN N° 7508**

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 Endo Peanut Autosuture, nombre descriptivo Disector Romo y nombre técnico Disectores 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 140 y 141 a 142 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-597-42, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7508

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-22455-10-1

DISPOSICIÓN N° 7508

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7508....

Nombre descriptivo: Disector Romo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-290 Disectores.

Marca del producto médico: Endo Peanut Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tiene indicaciones en cirugía endoscópica para tomar muestras de pequeñas cantidades de líquido o para disección roma de estructuras y tejidos blandos o como auxilio para controlar la hemorragia menos intra-operatoria.

Modelo/s: Disector Romo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical , a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

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

2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park.Ponce, Puerto Rico, 00731.

Expediente N° 1-47-22455-10-1

DISPOSICIÓN N° 7508

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

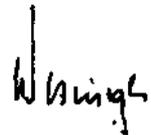


**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**7508**.....  


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

7508

140

**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por

- Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
- Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.
- Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park. Ponce, Puerto Rico, 00731.

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

**Autosuture -ENDO PEANUT**  
**Disector Romo**

4 UNIDADES

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)  
Radiación Gamma (Símbolo)

Lote: (Símbolo)  
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C (Símbolo)

Condición de venta:  
Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica  
Autorizado por la ANMAT: PM-597-42


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

7508 141

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: Covidien Inc. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente registrado como  
United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP  
60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.  
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park. Ponce, Puerto Rico, 00731.

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

**Autosuture -ENDO PEANUT**  
**Disector Romo**

DE UN SOLO USO

ESTÉRIL  
RADIACION GAMMA

Condición de venta:  
Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica  
Autorizado por la ANMAT: PM-597-42

### **INDICACIONES:**

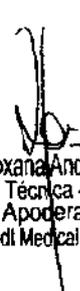
El instrumento ENDO PEANUT tiene indicaciones en cirugía endoscópica para tomar muestras de pequeñas cantidades de líquido o para la disección roma de estructuras y tejido(s) blando(s) o como auxilio para controlar la hemorragia menor intraoperatoria.

### **MODO DE EMPLEO**

1. Introduzca el instrumento ENDO PEANUT a través de las cánulas de trocar del tamaño adecuado o de cánulas de mayor calibre utilizando un adaptador.
2. Bajo visualización directa, use el instrumento ENDO PEANUT para tomar muestras o para la disección roma de estructura o tejido(s) blando(s) según se requiera.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corren con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
2. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.



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

142

7508

3. Este dispositivo se suministra ESTERIL y está previsto para una única intervención quirúrgica, endoscópica. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.
4. El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente- El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
EVITAR LA POSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS  
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C



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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº:1-47-22455-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.500.8**, 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: Disector Romo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-290 Disectores.

Marca del producto médico: Endo Peanut Autosuture.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Tiene indicaciones en cirugía endoscópica para tomar muestras de pequeñas cantidades de líquido o para disección roma de estructuras y tejidos blandos o como auxilio para controlar la hemorragia menos intra-operatoria.

Modelo(s): Disector Romo.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical , a division of Tyco Healthcare Group LP.

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

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

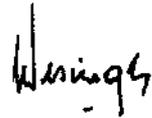
2) 60 Middletown Avenue North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park.Ponce, Puerto Rico, 00731.

..//

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD. el Certificado PM-597-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....<sup>21 DIC 2012</sup>....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7508**



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