



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

DISPOSICIÓN N° 7457

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4346-11-6 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 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° 7457

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 Kendall, nombre descriptivo Vendajes compresores y nombre técnico Vendajes 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 152 a 153 y 154 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-597-69, 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



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

DISPOSICIÓN N° **7457**

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° 1-47-4346-11-6

DISPOSICIÓN N° **7457**

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 N°7457

Nombre descriptivo: Vendajes compresores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274-Vendajes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las vendas adhesivas están indicadas para usar como una cinta elástica para proveer compresión y soporte o para asegurar apósitos dispositivos.

Modelo(s):

4583SC Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4584SC Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x 4,6m).

4586SC Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico (15,2cm x 4,6m).

4583SLF Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4581BC Vendaje compresor Kendall color azul de 1" x 5 yardas elástico (2,5cm x 4,6m).

4581C Vendaje compresor Kendall color habano de 1" x 5 yardas elástico (2,5cm x 4,6m).

4581LF Vendaje compresor Kendall color habano de 1" x 5 yardas elástico (2,5cm x 4,6m).

4582BC Vendaje compresor Kendall color azul de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x 4,6m).

4582BLF Vendaje compresor Kendall color negro de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm



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

x4,6m).

4582C Vendaje compresor Kendall color habano de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x 4,6m).

4582LF Vendaje compresor Kendall color habano de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x 4,6m).

4582WLF Vendaje compresor Kendall color blanco de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x 4,6m).

4583BC Vendaje compresor Kendall color azul de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m)

4583BLF Vendaje compresor Kendall color negro de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4583C Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4583LF Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

on

4583S Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4583W Vendaje compresor Kendall color blanco de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4583WLF Vendaje compresor Kendall color blanco de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m).

4584BC Vendaje compresor Kendall color azul de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x 4,6m).

4584C Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x 4,6m).

4584LC Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 6-1/2 yardas elástico (10,2cm x 5,9m).

4584LF Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x 4,6m)

4584LLF Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 6-1/2 yardas elástico





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

(10,2cmx5,9m).

4584S Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x4,6m).

4586C Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico (15,2cm x4,6m).

4586LF Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico (15,2cm x4,6m).

4586S Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico (15,2cm x 4,6m).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, una Division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien anteriormente registrada como Kendall, una Division de Tyco Healthcare Group LP.

3) Shanghai Winner Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

3) 98 Jiechen Road, Shanghai, China 201617.

Expediente N° 1-47-4346-11-6

DISPOSICIÓN N°

7457

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

..... **7457**

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

7457



KENDALL

Vendajes compresores

Modelo:

LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall - División de Tyco
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrada como Kendall - División de Tyco
Healthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina

Condición de venta:.....

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-69

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola

El presente rótulo aplica para los modelos de vendaje compresor Kendall
con los siguientes códigos: 4583SC, 4584SC, 4586SC, 4583SLF.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


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

7457



KENDALL

Vendajes compresores

Modelo:

LOTE

FECHA DE VENCIMIENTO

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall - División de Tyco
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
Shanghai Winner Medical Instruments Co., Ltd. 98 Jiechen Road, Shanghai, China 201617

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina

Condición de venta:.....

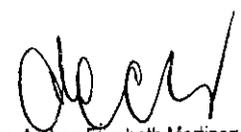
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-69

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola



El presente rótulo aplica para los modelos de vendaje compresor Kendall con los siguientes códigos: 4581C, 4581LF, 4582BC, 4582BLF, 4582C, 4582LF, 4582WLF, 4583BC, 4583BLF, 4583C, 4583LF, 4583S, 4583W, 4583WLF, 4584BC, 4584C, 4584LC, 4584LF, 4584LLF, 4584S, 4586C, 4586LF, 4586S.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


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

7457



KENDALL

Vendajes compresores

Modelo:

Fabricado por Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall - División de Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrada como Kendall - División de Tyco Healthcare Group LP. 1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Shanghai Winner Medical Instruments Co., Ltd. 98 Jiechen Road, Shanghai, China 201617

Importado por **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina

Condición de venta:.....

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-69

Dirección Técnica: Farm. Leticia Espinola

Indicaciones

Las vendas adhesivas están indicadas para usar como una cinta elástica para proveer compresión y soporte o para asegurar apósitos o dispositivos.

Modo de empleo

1. Desenrolle aproximadamente 12 pulgadas de vendaje adhesivo del rollo.
2. Sin estirar, aplicar una vuelta completa y superponer. Presione el área sobrante suavemente para mantener el final en su lugar.
3. Proceda con el vendaje, aplicando de la tensión a la .envoltura sólo para obtener la compresión deseada. Desenrolle siempre más vendaje adhesivo del rollo antes de hacer un vendaje para que el producto no se aplique con demasiada tensión.
4. Cuando la aplicación está completa, corte el exceso de vendaje adhesivo. Asegurar el final de la aplicación mediante una presión gentil.

Advertencias

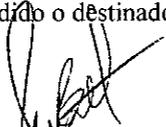
Como con cualquier vendaje elástico, la zona de aplicación debe ser observada con frecuencia en busca de signos de inflamación, decoloración o circulación deficiente. Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas en algunas personas.

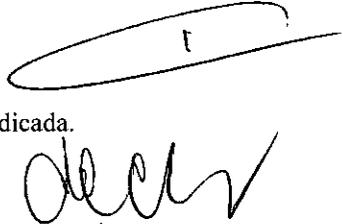
Precauciones

1. La venda no se resbala o afloja después de la aplicación. Debe aplicarse sólo con la cantidad adecuada de compresión.
2. La venda no debe ser puesta en contacto directo con una herida abierta.

Contraindicaciones

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


Matjana 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 N°: 1-47-4346-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7457, 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: Vendajes compresores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-274-Vendajes.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las vendas adhesivas están indicadas para usar como una cinta elástica para proveer compresión y soporte o para asegurar apósitos dispositivos.

Modelo/s:

4583SC Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cmx4,6m).

4584SC Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico (10,2cmx4,6m).

4586SC Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico (15,2cmx4,6m).

4583SLF Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cmx4,6m).

4581BC Vendaje compresor Kendall color azul de 1" x 5 yardas elástico (2,5cm x4,6m).

4581C Vendaje compresor Kendall color habano de 1" x 5 yardas elástico (2,5cm

x4,6m).

4581LF Vendaje compresor Kendall color habano de 1" x 5 yardas elástico (2,5cmx4,6m).

4582BC Vendaje compresor Kendall color azul de 2" x 5 yardas elástico (5,1cmx4,6m).

4582BLF Vendaje compresor Kendall color negro de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x4,6m).

4582C Vendaje compresor Kendall color habano de 2" x 5 yardas elástico (5,1cm x4,6m).

4582LF Vendaje compresor Kendall color habano de 2" x 5 yardas elástico (5,1cmx4,6m).

4582WLF Vendaje compresor Kendall color blanco de 2" x 5 yardas elástico (5,1cmx4,6m).

4583BC Vendaje compresor Kendall color azul de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x 4,6m)

4583BLF Vendaje compresor Kendall color negro de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x4,6m).

4583C Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x4,6m).

4583LF Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cmx4,6m).

4583S Vendaje compresor Kendall color habano de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x4,6m).

4583W Vendaje compresor Kendall color blanco de 3" x 5 yardas elástico (7,6cm x4,6m).

4583WLF Vendaje compresor Kendall color blanco de 3" x 5 yardas elástico (7,6cmx4,6m).

4584BC Vendaje compresor Kendall color azul de 4" x 5 yardas elástico (10,2cm x4,6m).

4584C Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico





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

(10,2cmx4,6m).

4584LC Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 6-1/2 yardas elástico
(10,2cm5,9m).

4584LF Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico
(10,2cmx4,6m)

4584LLF Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 6-1/2 yardas elástico
(10,2cmx5,9m).

4584S Vendaje compresor Kendall color habano de 4" x 5 yardas elástico
(10,2cmx4,6m).

4586C Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico
(15,2cmx4,6m).

4586LF Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico
(15,2cmx4,6m).

4586S Vendaje compresor Kendall color habano de 6" x 5 yardas elástico
(15,2cm x 4,6m).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrada como Kendall, una Division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien anteriormente registrada como Kendall, una Division de Tyco Healthcare Group LP.

3) Shanghai Winner Medical Instruments Co., Ltd.

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

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

3) 98 Jiechen Road, Shanghai, China 201617.

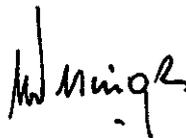
1

..//

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD. el Certificado PM-597-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a 05 DIC 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7457





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