



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

DISPOSICIÓN N° 7531/

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4522-11-3 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 Nº 7 5 3 1 7

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 Argyle, nombre descriptivo Catéter para trocar punta afilada y nombre técnico Trocares, torácicos 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 que obran a fojas 281 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-597-171, 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. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 753/11

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 1-47-4522-11-3

DISPOSICIÓN Nº

753/11

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°7531.....

Nombre descriptivo: Catéter para trocar punta afilada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-161 Trocares, torácicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para eliminar el aire, fluido o sangre del espacio pleural en un solo sentido y de forma cerrada. Esto permite restituir la presión negativa normal para prevenir el colapso del pulmón. Usualmente se utilizan en conjunto con una unidad de drenaje.

Modelo(s):

- Catéter para trocar punta afilada 8 Fr/Ch (2.7mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 28 Fr/Ch (9.3mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 24 Fr/Ch (8.0mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 16 Fr/Ch (5.3mm), 25cm.
- Catéter para trocar punta afilada 12 Fr/Ch (4.0mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 32 Fr/Ch (10.7mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 10 Fr/Ch (3.3mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 20 Fr/Ch (6.7mm), 40cm.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc, antes registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, antes registrada como Kendal – 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° 1-47-4522-11-3

DISPOSICIÓN N°

7 5 31 17

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 N°
.....**7531**.....

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

7531



ANEXO II - PROYECTO DE RÓTULOS

ARGYLE

Catéter para trocar, Punta afilada
Ref.: XXXXX

Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
(RADIACIÓN GAMMA)
DE UN SOLO USO

APIRÓGENO
NO CONTIENE LATEX

PROTEGER DE LA LUZ SOLAR

CONSERVAR EN LUGAR SECO

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

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

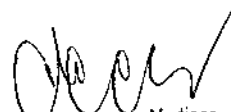
FABRICANTE: Covidien, antes registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex.
Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht, MN 13805

Autorizado por la ANMAT PM 597-171

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4522-11-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7.531, 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 para trocar punta afilada.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-161 Trocares, torácicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para eliminar el aire, fluido o sangre del espacio pleural en un solo sentido y de forma cerrada. Esto permite restituir la presión negativa normal para prevenir el colapso del pulmón. Usualmente se utilizan en conjunto con una unidad de drenaje.

Modelo/s:

- Catéter para trocar punta afilada 8 Fr/Ch (2.7mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 28 Fr/Ch (9.3mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 24 Fr/Ch (8.0mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 16 Fr/Ch (5.3mm), 25cm.
- Catéter para trocar punta afilada 12 Fr/Ch (4.0mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 32 Fr/Ch (10.7mm), 40cm.
- Catéter para trocar punta afilada 10 Fr/Ch (3.3mm), 23cm.
- Catéter para trocar punta afilada 20 Fr/Ch (6.7mm), 40cm.

Período de vida útil: 5 años.

1

..//

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

Nombre del fabricante: 1- Covidien llc, antes registrada como Kendall, división de Tyco Healthcare Group LP.

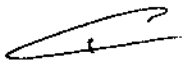
2- Covidien, antes registrada como Kendall-Kenmex.

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

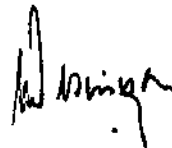
2- Calle 9 Sur N° 125, Ciudad Industrial, Tijuana, México CP 22500.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



7'53'71



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