



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

DISPOSICIÓN Nº **7541**

BUENOS AIRES, **09 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4427-11-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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° 7541

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 Catéteres para succión con extractor de moco y nombre técnico Catéteres de succión, 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 rótulos que obran a fojas 130, 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-597-209, 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. Inscribáse 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 **7541**

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 Nº 1-47-4427-11-6

DISPOSICIÓN Nº

7541

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°**7541**.....

Nombre descriptivo: Catéteres para succión con extractor de moco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres de succión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres ARGYLE están indicados para la succión o aspiración tanto oral como mecánica.

Modelo(s):

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 10 Fr/Ch (3,33mm) 20ml

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 6.5 Fr/Ch (2,2mm) 20ml.

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 8 Fr/Ch (2,67mm) 20ml.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien antes denominada Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.

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

2) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa, Tijuana, BC, Méjico.

Expediente N° 1-47-4427-11-6

DISPOSICIÓN N°

7541

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°

2541

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

7 5 4 91



Argyle

Catéter para succión con extractor de moco

Ref.: XXXXX

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL (Óxido de etileno)
NO CONTIENE LATEX
CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO

Marcado CE

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

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

FABRICADO POR: Covidien llc, antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien antes denominada Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.,
37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa, Tijuana, BC, México.

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-209

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Farm. Andrea Elizabeth Martinez
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°: 1-47-4427-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.541**, 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: Catéteres para succión con extractor de moco.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-749 Catéteres de succión.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres ARGYLE están indicados para la succión o aspiración tanto oral como mecánica.

Modelo/s:

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 10 Fr/Ch (3,33mm) 20ml.

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 6.5 Fr/Ch (2,2mm) 20ml.

Catéter para succión Argyle con extractor de moco de 8 Fr/Ch (2,67mm) 20ml.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien antes denominada Nellcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.

..//

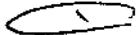
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa, Tijuana, BC, Méjico.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTD. el Certificado PM-597-209, 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°

7541



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