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

DISPOSICIÓN Nº 0451

BUENOS AIRES, 21 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-17837/09-5 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 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 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 Artículos 8º, inciso ll) 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 Nº 0451

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 Mahurkar Maxid, nombre descriptivo Catéteres y nombre técnico Catéteres, 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 13 y 108-116 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-597-168, 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. Inscríbase 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 0451

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 1-47-17837/09-5
DISPOSICIÓN Nº 0451

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0451.....

Nombre descriptivo: Catéteres
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres
Marca: Mahurkar Maxid
Clase de Riesgo: Clase IV
Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis, aféresis e infusiones agudas y crónicas.
Modelo/s:
Kit, bandejas y Sport Packs de catéteres con orificios laterales de 14.5 Fr. y doble lumen Mahurkar Maxid:
-8888145251 Kit Maxid 19/36 con orificios laterales.
-8888145255 Bandeja Maxid 19/36 con orificios laterales.
-8888145252 Kit Maxid 23/40 con orificios laterales.
-8888145254 Kit Maxid 33/50 con orificios laterales.
-8888145256 Bandeja Maxid 23/40 con orificios laterales.
-8888145258 Bandeja Maxid 33/50 con orificios laterales.
-8888133535 Sport Pack Maxid 33/50 W.
-8888119385 Sport Pack Maxid 19/36 W.
-8888123435 Sport Pack Maxid 23/40 W.
-8888128485 Sport Pack Maxid 28/45 W.
-8888145257 Bandeja Maxid 28/45 con orificios laterales.
-8888145253 Kit Maxid 28/45 con orificios laterales.
Kits, bandejas y Sport packs de catéteres de doble lumen de 14,5 Fr. sin orificios Mahurkar Maxid:
-8888145002 Kit Maxid 23/40 sin orificios laterales.
-8888145007 Bandeja Maxid 28/45 sin orificios laterales.

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

-8888119380 Sport Pack Maxid 19/36 sin.
-8888145004 Kit Maxid sin orificios laterales.
-8888128480 Sport Pack Maxid 28/45 sin.
-8888145001 Kit Maxid 19/36 sin orificios laterales.
-8888123430 Sport Pack Maxid 23/40 sin.
-8888145006 Bandeja Maxid 23/40 sin orificios laterales.
-8888145008 Bandeja Maxid 33/50 sin orificios laterales.
-8888145005 Bandeja Maxid 19/36 sin orificios laterales.
-8888145003 Kit Maxid 28/45 sin orificios laterales.
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre planta elaboradora: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.
Nombre del fabricante legal: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP
Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-17837/09-5
DISPOSICIÓN Nº 0451

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0451.....

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

0451

INSTRUCCIONES DE USO

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

Fabricado por: Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40
Argyle, NY 12809, EE.UU.

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

MAHURKAR MAXID
Catéter de doble lumen con manguito

ESTERIL

DE UN SOLO USO
Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Mantener alejado de la luz solar

No usar si el envase se encuentra abierto o dañado

Condición de venta: .....

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-168

INDICACIONES
El catéter con manguito de 14, 5 Fr MAHURKAR MAXID está previsto para la hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Se puede insertar por vía percutánea o por exposición quirúrgica de la vena.

RECOMENDACIONES
Use únicamente conectores roscados (incluidas las jeringas, sondas para sangre y tapas de inyección) con los adaptadores del catéter

Use un alambre guía de punta recta al retirar un catéter MAHURKAR MAXID con ranuras laterales para un intercambio de catéter sobre el alambre guía.

SITIO DE INSERCIÓN
Materiales estériles necesarios:
Catéter
Preparadores
Sábanas
Máscaras, guantes, bata
Jeringas/Agujas
Anestésico local
Esponjas
Heparina (en concentraciones aprobadas por su institución)

Solución fisiológica normal
Escalpelo Nº 11, Afeitadora
Dispositivo canalizador
Portaagujas
Sutura con aguja curva
Tapas selladoras de inyección
Apósito

La colocación percutánea también requiere los siguientes elementos:
Aguja introductora de calibre 18
Alambre guía recto en J de 0,038 pulgadas
Vaina / Dilatador PULL-APART de 16,5 Fr.
Jeringa de 12 cc.
Dilatadores de tejidos (opcional)
Estiletes de inserción (opcional)

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA

LIC. MARIELA GARCÍA
Cirugía Médica

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

El catéter con manguito de 14,5 Fr MAHURKAR MAXID idealmente se coloca en la aurícula derecha a través de la yugular derecha interna. Si bien el catéter se puede colocar en la vena yugular externa, la subclavia, femoral o safena, se recomienda sobre las demás la yugular interna derecha por los siguientes motivos.

A.N.M.A.T. FOLIO 10P MESA DE ENTRADAS

- La yugular interna facilita la colocación de la punta del catéter en la aurícula derecha
- Por su tamaño y posición, la inserción es más difícil a través de la yugular externa
- El uso de la vena subclavia se asocia con la formación de trombos y estenosis. La estenosis de la vena subclavia puede evitar el uso futuro de la extremidad ipsilateral para acceso permanente.
- La vena safena debe usarse como última alternativa debido a la posibilidad de complicaciones durante la inserción
- Se corre mayor riesgo de complicaciones de inserción a través de la vena subclavia

Para lograr el óptimo funcionamiento del catéter: de conformidad con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter de debe ajustar al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá para asegurar el flujo sanguíneo óptimo. Por este motivo, se prefiere insertar el catéter en el lado derecho del paciente. En el caso de pacientes muy corpulentos y pacientes cuyas venas del costado derecho no son utilizables, se dispone de catéteres de 40 cm, 45 cm, 50 cm para colocación a través de la yugular izquierda o la vena subclavia.

PREPARATIVOS

El quirófano o la sala de IR son los lugares preferidos para la colocación del catéter. Tanto la técnica de incisión como la percutánea requieren confirmación de la colocación correcta por fluoroscopía o radiografía de pecho.

1. Prepare un campo estéril quirúrgico: use mantos, instrumentos y accesorios estériles. Realice el lavado quirúrgico. Use bata, gorra, guantes y mascarilla. El paciente debe usar mascarilla de paciente
2. Afeite el sitio de acceso (optativo) y prepare la zona de la manera establecida. Aísle el sitio de acceso con mantos estériles. NOTA: Cuando se haga una inserción subclavia en una paciente con senos grandes lo mejor es dibujar puntos de control cuando la paciente esté sentada a fin de evitar la migración de la punta del catéter.
3. Coloque al paciente en decúbito supino y exponga el tórax superior o el lado de la ingle que se utilizará. Para la inserción por la subclavia y yugular: voltee la cabeza del paciente ligeramente hacia un lado para exponer el sitio de inserción. La posición de Trendelenberg puede facilitar la inserción. Para inserción femoral: doble la rodilla del paciente del mismo lado que el sitio de inserción. Abduzca el muslo del mismo lado y coloque el pie sobre la pierna opuesta.
4. Administre anestésico local a la piel y tejido subyacente del sitio de inserción
5. Llene le catéter con suero fisiológico heparinizado estéril y ponga la pinza en las extensiones inmediatamente ADVERTENCIA: Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté conectado a una jeringa, sonda intravenosa o sonda de sangre. NOTA: Si se usan estiletes de inserción, el catéter no se llena sino hasta después de la colocación. Cargue los estiletes en la luces del catéter de tal forma que se extienda como mínimo 8 cm distal de los adaptadores del catéter a fin de practicar correctamente el túnel.

MÉTODO PERCUTÁNEO TÉCNICA MODIFICADA DE SELDINGER (LITTLEFORD-SPECTOR)

Canulación de la vena

1. Enjuague una agua introductora de calibre 18 con solución fisiológica normal heparinizada. Inserte la aguja a través de la incisión primaria y continúe insertándola hacia dentro de la vena en la dirección del flujo sanguíneo. Aspire una cantidad pequeña de sangre para garantizar que la aguja esté correctamente posicionada en la vena.

PRECAUCIÓN: Si se aspira sangre arterial, retire la aguja y aplique presión inmediatamente en el sitio durante 15 minutos como mínimo. Asegúrese de que el sangrado haya parado y de que no se hayan producido hematomas antes de intentar colocar nuevamente la cánula en la vena.

2. Desconecte la jeringa de la aguja e inserte rápidamente el extremo flexible en "J" del alambre guía a través de la aguja introductora. Si no se lo inserta rápidamente puede producirse pérdida de sangre a través de la aguja. Introduzca el alambre guía hacia dentro de la vena.

PRECAUCIÓN PARA LA INSERCIÓN EN YUGULAR Y SUBCLAVIA: La cantidad de alambre guía que debe insertarse depende de la talla del paciente. Puede producirse arritmia cardíaca si el alambre guía pasa hacia dentro de la aurícula derecha. Si los síntomas se producen, retraiga el alambre guía hasta que desaparezcan.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

LIC. MARIELA GARCÍA
Sub. Jefa
Dirección de Farmacia Médica
A.N.M.A.T.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Si el alambre guía se topa con alguna resistencia, no tire de él a través de la aguja. Retire el alambre y la aguja juntos como una unidad y comience otra vez con aguja y alambre guía nuevos.
3. Retire la aguja introductora, dejando el alambre guía en la vena.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

CREACIÓN DEL TUNEL SUBCUTÁNEO

NOTA: Para facilitar las curaciones del sitio de salida y para comodidad del paciente, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco grande y suave disminuye el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser suficientemente corto para evitar que el conector en "Y" del catéter penetre el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2 cm del sitio de salida. Para facilitar la futura reparación del catéter, el conector en "Y" debe encontrarse a 3 cm como mínimo del sitio de salida.

1. Practique una pequeña incisión en el sitio de inserción. (La yugular interna derecha es el sitio preferido para la colocación percutánea ya que la colocación por la subclavia es técnicamente dificultosa). Practique una segunda incisión paralela a la primera, en el sitio de salida. Practique la incisión de salida de una longitud suficiente para que pase el manguito, de aproximadamente 1 cm.
2. Aplique disección roma para crear el túnel subcutáneo.
   -Conecte el catéter al estilete canalizador deslizando la punta del lumen más largo (venoso) sobre el extremo de la varilla metálica, hasta la graduación. Deslice la vaina sobre la conexión. Si lo desea, pliegue el estilete en forma de arco amplio para formar un túnel curvo.
   -Inserte el estilete en el sitio de salida y forme un túnel subcutáneo corto, que saga en el sitio de inserción. El catéter pasará a través del tejido a medida que se va formando el túnel. Verifique que el catéter pase a través del túnel hacia el sitio de inserción primario.
   -Retire cuidadosamente el catéter del estilete. Para hacerlo, deslice la vaina hacia atrás, sujete la punta del catéter y gire apenas el estilete mientras lo saca del catéter. No tire ni arrastre la sonda del catéter. Deseche el estilete.

INSERCIÓN DEL CATÉTER CON LA VAINA PULL-APART.

OPCIONAL: Para facilitar la inserción del introductor PULL-APART, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.
1. Enrosque el dilatador/los dilatadores alrededor del extremo del alambre guía y empújelo hacia dentro de la vena aplicando un movimiento rotativo a través del tejido.
PRECAUCIÓN: No fuerce el dilatador/los dilatadores. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.
Retire y deseche el dilatador.
2. a. Enrosque el conjunto PULL-APART trabado sobre el extremo del alambre guía.
PRECAUCIÓN: Para impedir el daño del tejido y la punta de la vaina, no permita que la vaina avance sobre el dilatador. Los dos deben estar formando una unidad.
b. Con un movimiento rotativo, empuje el conjunto hacia adentro de la vena, en la medida necesaria.
No empuje el introductor en la vena. No lo inserte más allá de lo necesario teniendo en cuenta la talla del paciente y el sitio de acceso. Verifique que el alambre guía no se mueva más dentro de la vena.
c. Mantenga la vaina en su lugar, separe el conjunto y retire suavemente el dilatador y el alambre guía juntos (deseche el dilatador y el alambre guía).
ADVERTENCIA: Pellizque para cerrar la vaina cuando retira el dilatador para prevenir la embolia aérea y un sangrado excesivo.
3. Inserte el catéter a través de la vaina y hacia dentro de la vena. Cómo lograr el óptimo funcionamiento del catéter: De acuerdo con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá, para asegurar un flujo sanguíneo óptimo.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el catéter esté lleno con solución fisiológica heparinizada y no tenga burbujas de aire antes de insertarlo en la vena.
4. Aspire para verificar que no hay obstrucciones y coloque una pinza en la extensión.
5. Mantenga el catéter firmemente en su lugar y retire la vaina de la vena, tire suavemente de ambas lengüetas de la vaina hacia afuera del sitio de entrada en forma simultánea en un ángulo de 180 grados. La vaina se separará del catéter dejando el catéter en la vena.
PRECAUCIÓN: No permita que el catéter se salga de la vena con la vaina. Asegúrese de que la vena no esté sangrando alrededor del catéter.
6. Utilice fluroscopía o rayos x portátiles para visualizar el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subregente
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

7. Confirme la colocación correcta y el funcionamiento del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 cc con solución fisiológica normal. Siga con solución fisiológica heparinizada. Coloque una pinza inmediatamente en las extensiones después de la infusión. (Ver volúmenes de cebado bajo HEPARINIZACIÓN). Conecte una tapa de inyección estéril a cada adaptador.
ADVERTENCIA: Para impedir la embolia aérea, expulse todo el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

8. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debería requerir sutura.
9. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.

PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter. Retire la sutura de la piel el 4° o 5° día para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósitos transparentes.

10. Aplique apósitos en el sitio de entrada y de salida del catéter.

INSERCIÓN SIN VAINA USANDO ESTILETES DE INSERCIÓN

1. Cargue todos los estiletes en el catéter y enganche los conectores de los estiletes con los adaptadores de lumen. Verifique que el lado plano del estilete más largo que contiene el orificio lateral del estilete esté orientado hacia el tabique de la luz del catéter.

NOTA: Para facilitar la inserción del catéter, algunos médicos prefieren dilatar la vena antes de insertar el introductor.

Enrosque el dilatador/los dilatadores alrededor del extremo del alambre guía y empújelo hacia dentro de la vena aplicando un movimiento rotativo a través del tejido.

PRECAUCIÓN: No fuerce el dilatador/los dilatadores. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

Retire y deseche el dilatador/los dilatadores.

3. Pase el alambre guía 1 cm dentro de la punta distal del estilete más largo de manera que saque el orificio lateral del estilete.
4. Continúe haciendo pasar el alambre por dentro de la punta distal del estilete más corto adyacente y siga adelante hasta que el alambre pase hacia fuera el extremo proximal de conjunto catéter-estilete.
5. Mientras mantiene el control del alambre guía, pellizque el conjunto catéter-estilete aproximadamente a 2 cm de la punta distal, y siga hacia dentro de la vena.

NOTA: En el caso de dificultad en la colocación, si se desea, se puede girar el catéter en el sentido de las agujas del reloj para mejorar el avance. Si se percibe una resistencia excesiva, suspenda y retire todo el conjunto. Verifique que el alambre guía no esté doblado y vuelva a intentar introducir el catéter.

PRECAUCIÓN: No empuje el conjunto. Verifique que el alambre guía no avance más dentro de la vena.

6. Continúe pellizcando levemente y siga adelante con el conjunto de catéter-estilete hasta que la punta del catéter esté posicionada según lo deseado. De acuerdo con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá, para asegurar un flujo sanguíneo óptimo.
7. Mientras mantiene el catéter en su lugar, retire suavemente el alambre guía y deséchelo. A continuación, destrabe inmediatamente, retire y deseche cada uno de los dos estiletes.

PRECAUCIÓN: Si el alambre guía se topa con alguna resistencia, no tire de él para retirarlo a través del conjunto de catéter-estilete. Retire el catéter, los estiletes de inserción y el alambre junto con una unidad y comience nuevamente con un nuevo catéter.

PRECAUCIÓN: No retire los estiletes de inserción mientras el alambre guía está colocado ya que puede provocar el daño del catéter. Verifique que el catéter no se mueva y salga de la vena mientras se están retirando los estiletes de inserción.

8. Aspire para verificar que no hay obstrucciones y coloque una pinza en la extensión.
9. Utilice fluroscopía o rayos x portátiles para visualizar el catéter. Coloque el catéter correctamente en la aurícula derecha.
10. Confirme la colocación correcta y el funcionamiento del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 cc con solución fisiológica normal. Siga con solución fisiológica heparinizada. Coloque una pinza inmediatamente en las extensiones después de la infusión. (Ver volúmenes de cebado bajo HEPARINIZACIÓN). Conecte una tapa de inyección estéril a cada adaptador.

ADVERTENCIA: Para impedir la embolia aérea, expulse todo el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

11. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debería requerir sutura.
12. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.
PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter.
Retire la sutura de la piel alrededor del 4º ó 5º día para reducir el eritema en el área. El catéter también puede ser inmovilizado con gasa o apósitos transparentes.
13. Aplique apósitos en el sitio de entrada y de salida del catéter.

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

MÉTODO DE INCISIÓN
1. Practique una incisión adecuada siguiendo las líneas de la piel sobre la vena deseada.
2. Verifique que la vena elegida sea lo suficientemente grande como para recibir el catéter.
3. Si usa una vena grande como la yugular, inmovilice la vena y haga una sutura en bolsa de tabaco alrededor del sitio de la venotomía. Si usa una vena más pequeña, como la safena, fije la ligadura distal, pero deje la proximal sin atar hasta que el catéter esté en posición.
4. Haga una contra-incisión para el sitio de salida del túnel subcutáneo. Practique la incisión de una longitud suficiente como para que pase el manguito, de aproximadamente 1,0 cm.
NOTA: Para facilitar las curaciones del sitio de salida y para comodidad del paciente, localice el túnel subcutáneo debajo del sitio de inserción. Un túnel con un arco grande y suave disminuye el riesgo de que se doble el manguito. El túnel debe ser suficientemente corto para evitar que el conector en "Y" del catéter penetre el sitio de salida, pero lo suficientemente largo para que el manguito permanezca a un mínimo de 2cm del sitio de salida. Para facilitar la futura reparación del catéter, el conector en "Y" debe encontrarse a 3 cm como mínimo del sitio de salida.
5. Aplique disección roma para crear el túnel subcutáneo.
a. Conecte el catéter al estilete canalizador deslizando la punta del lumen más largo (venoso) sobre el extremo de la varilla metálica, hasta la graduación. Deslice la vaina sobre la conexión. Si lo desea, pliegue el estilete en forma de arco amplio para formar un túnel curvo.
b. Inserte el estilete en el sitio de salida y forme un túnel subcutáneo corto, que salga en el sitio de inserción. El catéter pasará a través del tejido a medida que se va formando el túnel. Verifique que el catéter pase a través del túnel hacia el sitio de inserción primario.
c. Retire el catéter cuidadosamente del estilete. Para hacerlo, deslice la vaina hacia atrás, tome la punta del catéter y retuerza suavemente el estilete para sacarlo del catéter. **No tire ni arrastre la sonda del catéter.** Deseche el estilete.
6. Utilice pinzas fórceps para agarrar la vena de la venotomía indicada en forma transversal a través de todo su ancho.
7. Inserte una hoja Nº 11 en el punto medio del diámetro de la vena, corte en forma anterior para lograr una venotomía controlada. Cuando la vena se suelta de la pinza fórceps, mostrará una venotomía oval. Esta se puede dilatar aún más usando pinzas mosquito.
ADVERTENCIA: Asegúrese de que el catéter esté lleno con solución fisiológica heparinizada y no tenga burbujas de aire antes de insertarlo en la vena.
8. Tome el extremo del catéter con la pinza fórceps e insértelo en la vena. Afloje la ligadura proximal para permitir que pase el catéter con el menor sangrado retrógrado. Introduzca el catéter hacia dentro de la vena. Para inserción por vena subclavia o yugular, avance la punta del catéter hacia dentro de la aurícula derecha. Cómo lograr el óptimo funcionamiento del catéter: De acuerdo con las guías DOQI (Dialysis Outcome Quality Initiatives), la punta del catéter debe ajustarse al nivel de la unión entre cava y aurícula o más allá, para asegurar un flujo sanguíneo óptimo.
9. Tire de la sutura en bolsa de tabaco (o ligadura proximal) pero no la amarre antes de determinar la posición exacta del catéter.
10. Utilice fluroscopía o rayos x portátiles para visualizar el catéter. Mueva el catéter o cámbielo de posición hasta que quede correctamente colocado en la aurícula derecha. Para evitar tapar el lumen "arterial" contra la pared auricular en la posición de diálisis o de aféresis, coloque la punta del catéter.
11. Ate la sutura en bolsa de tabaco (o ligadura proximal) en forma bien ceñida alrededor del catéter. Átela lo suficientemente ajustada como para controlar el sangrado en la venotomía; no tape el catéter.
PRECAUCIÓN: No permita que el manguito entre en la vena o en la venotomía. Lo ideal sería que no tocara la vena.
12. Confirme la colocación correcta y el funcionamiento del catéter aspirando sangre venosa de las luces arterial y venosa y luego irrigue cada luz con 5 cc con solución fisiológica normal. Siga con solución fisiológica heparinizada. Coloque una pinza inmediatamente en las extensiones después de la infusión. Conecte una tapa de inyección estéril a cada adaptador.
ADVERTENCIA: Para impedir la embolia aérea, expulse todo el aire de las jeringas antes de inyectar soluciones.

13. Suture el sitio de entrada. El sitio de salida no debería requerir sutura.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

14. Suture el conector del catéter a la piel con una sutura de prolene o nylon 3-0 ó 4-0 en las aletas de extensión.
PRECAUCIÓN: No suture a través de ninguna parte del catéter.
Retire la sutura de la piel el 4° o 5° día para reducir el eritema en la zona. El catéter también se puede inmovilizar con gasa o apósitos transparentes.
15. Aplique apósitos en el sitio de salida y en la incisión de entrada.

A.N.M.A.T. FOLIO 113 MESA DE ENTRADAS

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER CON MANGUITO MAHURKAR MAXID DE 14.5 Fr
Para retirar el catéter, libere el manguito del tejido y tire lenta y suavemente del catéter. No haga movimientos bruscos ni fuerza excesiva, ya que podría romperse el catéter.
ADVERTENCIA: Si el catéter ofrece resistencia, no siga tirando. Haga una incisión y retire todas las suturas en el sitio de venotomía.
HEPARINIZACIÓN
Para mantener la apertura entre los tratamientos de diálisis o aféresis, mantenga la luz del catéter rellenada con la concentración y el volumen adecuados de heparina. En la mayoría de los casos, lo más apropiado son 5000 unidades / cc (consulte el volumen de cebado del catéter). Las concentraciones aprobadas de heparina varían con cada institución. Asegúrese de usar las concentraciones aprobadas en su institución.

VOLÚMENES DE CEBADO			
Catéter	Longitud total	Arterial	Venoso
ADULTOS	36 cm	1.6 cc	1.7 cc
	40 cm	1.8 cc	1.4 cc
	45 cm	2.0 cc	2.1 cc
	50 cm	2.2 cc	2.3 cc

Coloque heparina recién después de usar. Antes de iniciar el tratamiento, aspire la heparina residente y deséchela. Después del tratamiento, enjuague bien e instile heparina fresca. Si el período interdialítico es inferior a dos días, o si la aféresis se realiza diariamente, puede ser conveniente una concentración menor de heparina.
En todos los casos, se debe considerar el cuadro del paciente al elegir un régimen de heparina. Se recomienda usar menos heparina en niños y adultos con trastornos hemorrágicos.

PREPARACIÓN

1. Prepare los elementos en una superficie limpia.
2. Lávese exhaustivamente las manos con jabón y agua.
3. Frote el área alrededor de la tapa y el catéter durante 5 minutos con un hisopo de povidona yodada. Deje secar al aire.
4. Abra los paquetes de jeringa y agujas. Coloque la aguja en la jeringa estéril, usando técnica aséptica.
5. Retire las partes superiores de los frascos de solución fisiológica y heparina y frote el área de la inyección con povidona yodada. Deje secar al aire.
6. Prepare la solución de heparina diluida adecuada.

PROCEDIMIENTO

1. Retire la tapa selladora de la inyección y aspire la heparina residente en el catéter antes de infundir heparina fresca o iniciar un tratamiento.
2. Enjuague la luz con 10 a 20cc de solución fisiológica estéril normal.
PRECAUCIÓN: Antes de enjuagar, tire del émbolo nuevamente para verificar el flujo sanguíneo y asegúrese de que no hay coágulos. No enjuague los coágulos a través del catéter.
3. Administre heparina fresca, irrigue rápidamente para asegurarse de que la heparina llegue al extremo distal del lumen e inmediatamente ponga la pinza. Infundir o colocar la pinza con extrema lentitud puede hacer que la heparina salga del catéter desde los orificios de entrada proximales, dejando el orificio distal sin protección de la formación de trombosis. **No administre infusión a través de una pinza cerrada ni administre la infusión con fuerza a través de un catéter bloqueado, la contrapresión podría hacer que el adaptador se soltara y saliera potencialmente del tubo. Realice el procedimiento para ambas luces.**
Una vez que se ha cebado el lumen, mantenga la extensión pinzada cuando no esté conectada a una línea sanguínea o jeringa. Si la extensión no está pinzada el volumen de cebado aumentará levemente como resultado del que el tubo retorne a su estado "normal no pinzado". Esto genera un vacío en la punta

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subdelegada
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

haciendo que la sangre sea atraída hacia la porción distal del catéter, con el resultado final de una trombosis.

A.N.M.A.T. FOLIO 114 MESA DE ENTRADAS

MANEJO DE OBSTRUCCIÓN DE UN SENTIDO

Se produce la obstrucción en un sentido cuando una luz se puede enjuagar fácilmente pero no se puede aspirar la sangre y normalmente se debe a la posición incorrecta de la punta. Para resolverla intente algunos de los siguientes pasos:

• Cambie de posición al paciente.
• Pídale al paciente que tosa.
• A condición de que no haya resistencia, enjuague enérgicamente el catéter con solución fisiológica normal de manera que la punta se aleje de la pared de la vena.

Los siguientes procedimientos podrían requerir una orden del médico:

• Evalúe la posibilidad de usar un agente trombolítico.
• Si la obstrucción de un sentido se produce en el lumen arterial, considere la posibilidad de invertir los tubos de sangre. Se puede someter a diálisis al paciente conectando la sonda de sangre arterial al adaptador venoso y la sonda de sangre venosa al adaptador arterial. De esta forma, se puede lograr un aumento significativo en la recirculación.

FORMACIÓN DE TROMBOS

NUNCA IRRIGUE CON FUERZA UNA LUZ OBSTRUIDA

Si el lumen desarrolla una trombosis, primero trate de aspirar el coágulo con una jeringa, si la aspiración falla, el médico puede intentar la lisis del coágulo con un agente trombolítico.

ADVERTENCIA: Los agentes trombolíticos pueden provocar fibrinólisis sistémica si se infunden en la circulación. Consulte las instrucciones del fabricante, el modo de empleo y las contraindicaciones antes de usar agentes trombolíticos. No se recomienda la estreptocinasa; se ha reportado que es anafilactogénica.

DIÁLISIS

Para los volúmenes de cebado, consulte la sección heparinización de estas instrucciones.

1. Prepare la máquina de diálisis y cebe las sondas de sangre en la forma habitual. Respete los procedimientos de esterilidad al manipular y utilizar el catéter. Limpie los adaptadores, tapas de inyección, pinzas, tubos de extensión, conector en Y del catéter con una solución de povidona yodada en base acuosa.
2. a. Verifique que la extensión arterial esté pinzada antes de retirar la tapa de inyección.
   b. Retire la tapa de inyección del adaptador y conecte una jeringa luer lock.
   c. Verifique la apertura del lumen aspirando la heparina residente hasta que aparezca la sangre venosa. Deje la jeringa.
   d. Cierre la pinza de la extensión.
3. Repita los pasos 2a a 2d para el lumen venoso.

ADVERTENCIA: No permita que entre aire en la vía cuando conecte la sonda de sangre al catéter.

4. Retire la jeringa y conecte la línea de sangre arterial al adaptador (rojo) arterial. Abra las pinzas de la extensión arterial y la sonda de sangre arterial y encienda la bomba.
5. Inicie el circuito extracorpóreo con la sangre del paciente y apague la bomba de sangre. Verifique que la extensión venosa esté pinzada, luego retire la jeringa y conecte la sonda de sangre venosa al adaptador (azul) venoso. Abra las pinzas de la extensión venosa y la sonda de sangre arterial y encienda la bomba.
6. Comience el tratamiento.

POST DIÁLISIS

Prepare las jeringas con solución fisiológica normal y heparina.

1. Detenga la bomba de sangre. Cierre la bomba de la extensión arterial y coloque una pinza en la sonda de sangre arterial en el sitio de conexión. Desconecte la sonda de sangre arterial del adaptador del catéter.
2. Conecte una jeringa de 10-20cc llena con solución fisiológica normal al adaptador arterial, abra la pinza en la extensión arterial y enjuague la sangre del lumen arterial del catéter. Vuelva a poner una pinza en la extensión. Coloque heparina en el lumen con la el volumen/concentración adecuado de heparina.
3. Enjuague nuevamente la sangre del circuito extracorpóreo vía el lumen venoso.
4. Después de que la sangre del paciente se ha enjuagado nuevamente, apague la bomba de sangre. Coloque una pinza en la extensión venosa y desconecte la sonda de sangre del adaptador venoso del catéter.
5. Conecte una jeringa de 10-20cc llena con solución fisiológica normal al adaptador venoso. Abra la pinza de la extensión venosa y purgue toda la sangre restante de la luz venosa del catéter. Vuelva a colocar la pinza, coloque heparina en la luz con el volumen/concentración adecuados de heparina.

FEDERICO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

6. Verifique que las pinzas estén cerradas en ambas extensiones. Retire las jeringas y conecte una tapa de sellado de inyección en cada adaptador.
ADVERTENCIA: Mantenga el catéter pinzado en todo momento, excepto cuando esté conectado a las sondas de sangre o a una jeringa durante el tratamiento.

M.A.T. FOLIO 115 MESA DE ENTRADAS

CONTRAINDICACIONES
No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se está usando un ventilador

COMPLICACIONES POTENCIALES

Sepsis	Trombosis/estenosis de vena
Infección en el sitio de salida	Arritmia cardíaca
Embolia gaseosa	Infección del Túnel subcutáneo
Hemorragia	Hemotórax
Neumotórax	Hematoma
Taponamiento cardíaco	Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha
Émbolos pulmonares	Lesión del plexo braquial
Trombosis del catéter	Hemorragia retroperitoneal

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer u otro profesional sanitario autorizado bajo la supervisión de dicho médico.
- Las técnicas y procedimientos médicos que se describen en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicamente aceptables ni están previstos como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de cada caso particular
- Observe una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter
- No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto
- No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso
- Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter
- La inserción percutánea del catéter en la vena subclavia puede ser técnicamente dificil. Se prefiere la yugular interna derecha
- Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza el alambre guía, dilatadores ni la vaina/ introductor con válvula de separación
- No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio del acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
- Usar el enderezador del alambre guía para insertar el extremo en "J" del alambre guía en la aguja del introductor. No inserte ni retire el alambre guía con fuerza de ningún componente; el alambre guía podría romperse o desenredarse.
- No desportille el catéter al suturar
- No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía
- La exposición prolongada a la luz ultravioleta puede dañar el catéter
- No use acetona en ninguna parte del catéter. Se puede usar polividona yodada en base acuosa, EXSEPT, HIBICLENS (clorohexidina), AMUKIN 50%, peróxido de hidrógeno, ungüento antibiótico NEOSPORIN, ungüento de bacitracin, crema BACTROBAN, isopropanol al 70%, CHLORAPREP. No se ha comprobado el uso de mezclas de estas soluciones y no se recomienda.
- Apretar las conexiones del catéter demasiado puede fracturar algunos adaptadores
- No ponga la pinza en la parte de la luz doble del catéter, sino solo en las extensiones. Use únicamente pinzas de mandíbula lisa si no se proporcionan pinzas con el catéter.
- El pinzado repetido del catéter en el mismo lugar podría dañarlo: cambie la posición de la pinza con regularidad para prolongar la vida del tubo. Evite pinzar cerca del adaptador y del conector
- Proceda con cautela cuando se use instrumentos agudos en proximidad del catéter. El tubo del catéter se puede desgarrar si se somete a cortaduras, fuerza excesiva o bordes rugosos
- Inspeccione el catéter frecuentemente por si tuviera cortes, raspones, etc., que podrían menoscabar su rendimiento

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

- Cuando administre heparina, irrigue rápidamente y ponga la pinza inmediatamente para asegurar que la heparina llegue al extremo distal del lumen o luz. No administre contra un pinza cerrada ni trate de forzar líquido a través de un catéter bloqueado: la presión podría botar el adaptador del tubo
- Retire el catéter tan pronto deje de ser necesario
- Cuando retire el catéter no use un movimiento rápido ni demasiada fuerza ya que se podría romper el catéter. Libere el manguito y las superficies del tejido antes de retirarlo
- Para prevenir la embolia aérea, mantenga el catéter pinzado toda vez que no esté
- Deseche el catéter después de usarlo una sola vez. No volver a esteriliza

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

0451 13

PROYECTO DE ROTULO

Fabricado por: Kendall, a Division of Tyco Healthcare Group LP
5439 State Route 40
Argyle, NY 12809, EE.UU.

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

MAHURKAR MAXID KIT (*)
Catéter de doble lumen con manguito

ESTERIL (Símbolo)

5 unidades

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Método de Esterilización: Óxido de Etileno (Símbolo)

Mantener alejado de la luz solar (Símbolo)
No usar si el envase se encuentra abierto o dañado (Símbolo)

Condición de venta: .....

Directora Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-168

El mismo modelo de rótulo se emplea para las presentaciones MAHURKAR MAXID SPORT PACK. Y KIT

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

LIC. ... ELA GARCÍA
Subgerente
Dirección ... Farmacología Médica

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17837/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0451 , 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 - Catéteres

Marca: Mahurkar Maxid

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Hemodiálisis, aféresis e infusiones agudas y crónicas.

Modelo/s:

Kit, bandejas y Sport Packs de catéteres con orificios laterales de 14.5 Fr. y doble lumen Mahurkar Maxid:

-8888145251 Kit Maxid 19/36 con orificios laterales.

-8888145255 Bandeja Maxid 19/36 con orificios laterales.

-8888145252 Kit Maxid 23/40 con orificios laterales.

-8888145254 Kit Maxid 33/50 con orificios laterales.

-8888145256 Bandeja Maxid 23/40 con orificios laterales.

-8888145258 Bandeja Maxid 33/50 con orificios laterales.

-8888133535 Sport Pack Maxid 33/50 W.

-8888119385 Sport Pack Maxid 19/36 W.

-8888123435 Sport Pack Maxid 23/40 W.

-8888128485 Sport Pack Maxid 28/45 W.

-8888145257 Bandeja Maxid 28/45 con orificios laterales.

//..

-8888145253 Kit Maxid 28/45 con orificios laterales.

Kits, bandejas y Sport packs de catéteres de doble lumen de 14,5 Fr. sin orificios Mahurkar Maxid:

-8888145002 Kit Maxid 23/40 sin orificios laterales.

-8888145007 Bandeja Maxid 28/45 sin orificios laterales.

-8888119380 Sport Pack Maxid 19/36 sin.

-8888145004 Kit Maxid sin orificios laterales.

-8888128480 Sport Pack Maxid 28/45 sin.

-8888145001 Kit Maxid 19/36 sin orificios laterales.

-8888123430 Sport Pack Maxid 23/40 sin.

-8888145006 Bandeja Maxid 23/40 sin orificios laterales.

-8888145008 Bandeja Maxid 33/50 sin orificios laterales.

-8888145005 Bandeja Maxid 19/36 sin orificios laterales.

-8888145003 Kit Maxid 28/45 sin orificios laterales.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre planta elaboradora: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, Estados Unidos.

Nombre del fabricante legal: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 15 Hampshire St., Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 ENE 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0451

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