



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

DISPOSICIÓN N° 0359

14 ENE 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-4428-11-1 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 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° **0359**

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 Cinta adhesiva porosa y nombre técnico Cintas, Adhesivas, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 98, 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-597-94, 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



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

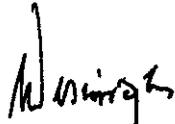
DISPOSICIÓN N° **0359**

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° 1-47-4428-11-1

DISPOSICIÓN N° **0359**




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°0359.....

Nombre descriptivo: Cinta adhesiva porosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: indicadas para sostener apósitos y vendajes, y proteger heridas menores.

Modelo(s):

5806C-Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 1" x 10 yd (2,5cm x 9,1m).

5807C-Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 1-1/2" x 10 yd (3,8cm x 9,1m).

5808C- Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 2" x 10 yd (5,1cm x 9,1m).

2304C-Cinta adhesiva porosa Kendall 1/2" x 10 yd (1,3cm x 9,1m).

2531C-Cinta adhesiva porosa Kendall 1" x 10 yd (2,5cm x 9,1m).

3027C- Cinta adhesiva porosa Kendall 1-1/2" x 10 yd (3,8cm x 9,1m).

6613C-Cinta adhesiva porosa Kendall 2" x 10 yd (5,1cm x 9,1m).

7046C- Cinta adhesiva porosa Kendall 3" x 10 yd (7,6cm x 9,1m).

3615C-Cinta adhesiva porosa Kendall 4" x 10 yd (10,2cm x 9,1m).

Condición de expendio: Venta libre.

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

Lugar del fabricante legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del elaborador: Scapa Tapes North America.



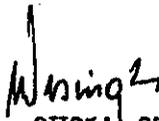
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: 609 Barnet Blvd. Renfrew, Canadá K7V 3Z4.

Expediente Nº 1-47-4428-11-1

DISPOSICIÓN Nº **0359**




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°

0359
.....



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

0359



KENDALL

Cinta adhesiva porosa

Ref.: XXXXX

Número de lote
Fecha de elaboración

NO ESTÉRIL

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

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

Scapa Tapes North America. 609 Barnet Blvd. Renfrew, Canadá K7V 3Z4

Directora Técnica: Farm. Leticia Espinola

Autorizado por la ANMAT PM 597-94

CONDICIÓN DE VENTA:

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



El presente rótulo aplica para todos los modelos de Cinta adhesiva porosa



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4428-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0.359** 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: Cinta adhesiva porosa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-030 Cintas, Adhesivas.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: indicadas para sostener apósitos y vendajes, y proteger heridas menores.

Modelo(s):

5806C-Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 1" x 10 yd (2,5cm x 9,1m).

5807C-Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 1-1/2" x 10 yd (3,8cm x 9,1m).

5808C- Cinta adhesiva porosa Kendall tostado 2" x 10 yd (5,1cm x 9,1m).

2304C-Cinta adhesiva porosa Kendall 1/2" x 10 yd (1,3cm x 9,1m).

2531C-Cinta adhesiva porosa Kendall 1" x 10 yd (2,5cm x 9,1m).

3027C-Cinta adhesiva porosa Kendall 1-1/2" x 10 yd (3,8cm x 9,1m).

6613C-Cinta adhesiva porosa Kendall 2" x 10 yd (5,1cm x 9,1m).

7046C-Cinta adhesiva porosa Kendall 3" x 10 yd (7,6cm x 9,1m).

3615C-Cinta adhesiva porosa Kendall 4" x 10 yd (10,2cm x 9,1m).

Condición de expendio: Venta libre.

..//

Nombre del fabricante legal: Covidien Ilc.; antes registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar del fabricante legal: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Nombre del elaborador: Scapa Tapes North America.

Lugar/es de elaboración: 609 Barnet Blvd. Renfrew, Canadá K7V 3Z4.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-94, en la Ciudad de Buenos Aires, a14.ENE.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0359**



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