



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

DISPOSICIÓN N° 4799

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22799/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallickrodt Medical Argentina Ltd. solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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 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.



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

DISPOSICION N° 4799

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Autosuture Endoclose, nombre descriptivo Trocar para sitio de cierre y nombre técnico trocares, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 52 y 53 a 54 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-597-159, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **4799**

del original 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 N° 1-47-22799/10-0

DISPOSICIÓN N° **4799**

ejb

W. Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°**4799**.....

Nombre descriptivo: Trocar para sitio de cierre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares

Marca del producto médico: Autosuture Endoclose

Modelo/s del producto médico: 173022 Dispositivo Trocar para cierre de sitio de
incisión, descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para intervenciones laparoscópicas
para la aproximación de tejidos y sutura percutánea para cerrar incisiones

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of
Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park , Ponce, Puerto Rico, 00731.

Expediente N° 1-47-22799/10-0

DISPOSICIÓN N° **4799**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

4799

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

4799



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien Inc, 15 Hamshire Street Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.

Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731

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

AUTOSUTURE

ENDOCLOSE

Dispositivo Trocar para cierre de sitio de incisión, descartable.

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote (Símbolo)


Fecha de Vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-159


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Inc, 15 Hamshire Street Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.
60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, USA.

Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731

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

Autosuture

ENDOCLOSE

Dispositivo Trocar para cierre de sitio de incisión, descartable.

De un solo uso
ESTERIL
Óxido de Etileno

Condición de venta:

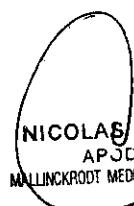
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-159


Indicaciones

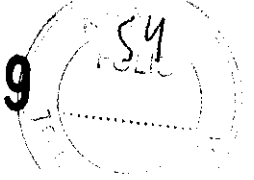
El dispositivo de sutura ENDOCLOSE tiene aplicación en intervenciones laparoscópicas para la aproximación de tejidos y sutura percutánea para cerrar incisiones.

Modo de Empleo

1. Para exponer el extremo de gancho del estilete, oprima sin soltar el botón superior.
2. Una vez que quede expuesto el estilete, coloque una hebra de sutura en la porción de gancho del estilete. Verifique que el gancho esté situado en medio de la sutura.
3. Suelte el botón para permitir que la sutura quede dentro de la cánula
4. Sujete los lados del dispositivo de sutura ENDOCLOSE con el dedo pulgar e índice y coloque la punta en el punto de incisión.
5. Inserte el dispositivo de suturas a través de un lado de la incisión justo debajo del nivel de la piel, incorporando la fascia.
6. Al visualizar la punta, bien sea directa o indirectamente por medio de un laparoscopio, oprima el botón para soltar el bucle de la sutura. Se puede usar un instrumento atraumático para soltar la sutura del extremo del gancho del estilete.
7. Suelte el botón y retire el dispositivo de sutura
8. Sujete las puntas de la sutura con una pinza antes de insertar el dispositivo de sutura. Esto impedirá que la sutura se introduzca prematuramente en la cavidad corporal.


NICOLÁS DAL ZOTTO
APDERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



9. Reinserte el dispositivo de sutura (sin la sutura) en el lado opuesto de la incisión, incorporando la fascia. En la introducción visualice la punta del dispositivo de sutura.
10. Mientras oprime el botón para exponer el extremo de gancho del estilete, enganche la porción en bucle de sutura. Se puede usar un instrumento atraumático para enganchar la sutura del extremo de gancho de estilete.
11. Una vez enganchada la sutura, suelte el botón y retire el dispositivo de sutura.
12. Proceda con una técnica típica para amarrar el nudo a fin de cerrar el sitio de incisión.
13. Si se requieren más puntos, repita los pasos 1 hasta 12.


Contraindicaciones

1. No se debe usar donde estén contraindicadas las técnicas laparoscópicas por normal general
2. No utilice el dispositivo de suturas ENDOCLOSE donde no sea posible visualizar la punta del dispositivo al insertarlo o retirarlo.

Advertencias y Precauciones

1. No oprimir el botón durante la inserción del dispositivo de sutura ENDOCLOSE, de lo contrario, se podría impedir la penetración de la punta de la aguja en el tejido.
2. Con el fin de asegurar el extremo de gancho no se enganche inadvertidamente en el tejido, no oprimir el botón al retirar el dispositivo de sutura ENDO CLOSE.
3. Visualizar siempre la punta, bien sea directamente o por medio de un laparoscopio durante la inserción y la extracción del dispositivo de sutura ENDOCLOSE a fin de prevenir la punción inadvertida de los órganos subyacentes.
4. Después de retirar el dispositivo de sutura ENDOCLOSE de la cavidad abdominal, siempre verificar la hemostasia del sitio.
5. Este dispositivo se suministra ESTERIL y está previsto para ser utilizado en una ÚNICA intervención. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C



NICOLAS DAL ZOTTO
APoderado
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



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 N°: 1-47-22799/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**4799**....., 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: Trocar para sitio de cierre

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154 Trocares

Marca del producto médico: Autosuture Endoclose

Modelo/s del producto médico: 173022 Dispositivo Trocar para cierre de sitio de incisión, descartable

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para intervenciones laparoscópicas para la aproximación de tejidos y sutura percutánea para cerrar incisiones

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Iic.

2) Covidien, Anteriormente registrado como United States Surgical, a división of Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire, Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-159, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**12 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4799**

ejb

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