



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 4905**

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4525-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt 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 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.

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.



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

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 Argyle, nombre descriptivo Cánula Nasal CPAP y nombre técnico Cánula Nasal CPAP, de acuerdo a lo solicitado, por Mallinckrodt 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 7 y 8 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-597-101, 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 presente



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 4905

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.P.*

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega 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° 1-47-4525-11-4

DISPOSICIÓN N° 4905

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4905**.....

Nombre descriptivo: Cánula Nasal CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-422 – Cánula Nasal CPAP.

Marca del producto médico: Argyle.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para aplicar una presión positiva continua sobre la vía aérea en pacientes neonatos hasta que comiencen a respirar por su cuenta en forma adecuada.

Modelo(s): 1) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes entre 1000 g- 1500 g, pequeño, 2) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes < a 1000 g, extra pequeño, 3) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes > a 1500 g, grande, 4) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes entre 1000 g- 1500 g, pequeño, 5) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes < a 100 g, extra pequeño, 6) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes > a 1500 g, grande.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

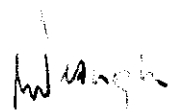
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

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, México.

Expediente N° 1-47-4525-11-4

DISPOSICIÓN N° **4905**

  
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.*

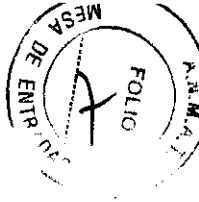
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4905**.....

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

4905



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como kendall a division of Tyco

Healthcare, a division of Tyco Healthcare Group LP.

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

Covidien, anteriormente registrado como

Nellcor Puritan Bennett, S.A. de C.V.

37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa.

Tijuana, B.C., México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

**ARGYLE**

**Cánula Nasal CPAP para bebés entre 1000 – 1500g (\*)**

10 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote (Símbolo):

Fecha de Vencimiento (Símbolo):

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lazzari. Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-101

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

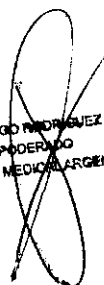
MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

**(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para las diferentes presentaciones de Argyle Cánula Nasal.**


## INSTRUCCIONES PARA USAR CON LA GORRA DE SEGURIDAD BABY-BONNET

1. Abra el envase y retire el dispositivo siguiendo el protocolo del hospital.
2. Coloque la gorra de seguridad Baby-Bonnet en la cabeza del lactante.
3. Conecte la cánula a la fuente de aire calentado y humidificado.
4. Ajuste el mezclador a la concentración de oxígeno prescrita e inicie con un flujo moderado.
5. Inserte con cuidado la cánula en las fosas nasales del lactante.
6. Tire de las amarras de la gorra de seguridad Baby-Bonnet para ajustarlas al tamaño adecuado y asegúrelas con las lengüetas de velcro.
7. La orientación de la cánula debe ser casi perpendicularmente al plano horizontal para evitar la presión excesiva sobre la nariz. Verifique que la unidad no deforme la nariz.
8. Aumente gradualmente la presión en el sistema hasta alcanzar la presión que se haya prescripto. Verifique que el flujo de la fuente de gas sea adecuado y que no haya fugas.
9. Para reducir la posibilidad de una contaminación bacteriana, cambie diariamente la cánula, los tubos del humidificador y otros equipos expuestos a la humedad.

\*El desarrollo de úlceras nasales se reduce al mínimo mediante la orientación apropiada de la cánula y el uso de un lubricante adecuado en el exterior de las proyecciones nasales.



ROGELIO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LANZARI  
TITULAR DE LA  
DIRECCIÓN DE LA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S. N. M. S. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4525-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..4905, y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt 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: Cánula Nasal CPAP.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-422 – Cánula Nasal CPAP.

Marca del producto médico: Argyle.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para aplicar una presión positiva continua sobre la vía aérea en pacientes neonatos hasta que comiencen a respirar por su cuenta en forma adecuada.

Modelo(s): 1) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes entre 1000 g- 1500 g, pequeño, 2) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes < a 1000 g, extra pequeño, 3) Argyle-Canula nasal CPAP para bebes > a 1500 g, grande, 4) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes entre 1000 g- 1500 g, pequeño, 5) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes < a 100 g, extra pequeño, 6) Argyle-Canula nasal CPAP con gorro para bebes > a 1500 g, grande.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien Llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, 2) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México SA de CV.

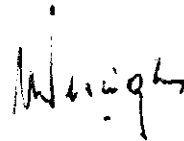


..//

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, México.

Se extiende a Mallinckrodt Argentina Ltd. el Certificado PM 597-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 14 JUL 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4905**



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