



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

DISPOSICIÓN N° 4286

BUENOS AIRES, 03 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5310-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mallinckrodt Medical Argentina Limited 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



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

DISPOSICIÓN N° 4286

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 ARGYLE, nombre descriptivo Instrumento de succión flexible y nombre técnico Succionadores de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 que obran a fojas 105 y 106, 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-597-208, 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 presente



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

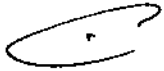
DISPOSICIÓN Nº **4286**

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 1-47-5310-11-7

DISPOSICIÓN Nº

4286



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 Nº4286.....

Nombre descriptivo: Instrumento de succión flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos de succión Argyle Yankauer están indicados para los procedimientos generales de succión en medicina.

Modelo(s): YANKAUER ARGYLE.

Con punta hundida, capacidad normal con ventilación.

De capacidad normal con tubo no conductor 1/4" x 12' (6mm x 3.7m).

De capacidad normal con tubo conductor 3/16" x 6' (5mm x 1.8m).

Con punta hundida capacidad normal, sin ventilación.

Punta en ampollita con interruptor de encendido /apagado.

Punta en ampollita abierto con interruptor encendido/apagado.

De capacidad normal sin tubo conductor 5 mm x 1.8m.-Punta en ampollita con ventilación.

Punta en ampollita con ventilación.

Con punta hundida con tubo conductor 5 mm x 1.8m.

Punta en ampollita sin ventilación.

Punta en ampollita sin ventilación, tubo de 6mm x 1.8m.

Punta abierta con ventilación.

Punta abierta sin ventilación.

Flexible de capacidad fina.

Período de vida útil: 5 años.

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



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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex.

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

2) Calle 9 sur n° 125, Ciudad Industrial, Tijuana CP 22500, México.

Expediente N° 1-47-5310-11-7

DISPOSICIÓN N°

4286

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°

.....4286

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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur n°125,
Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico CP 22500.

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

Argyle**Con punta hundida capacidad normal con ventilación. (*)**

50 Unidades (**)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

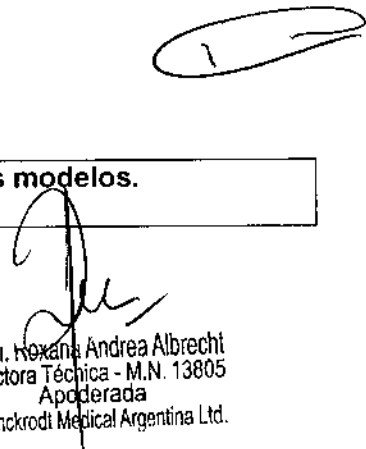
Rayos gamma/ETO (Símbolo)

N° de lote: (Símbolo)

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

Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-208

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos.**(**) La cantidad varía según el modelo.**

Roxana Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco
Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
-Covidien, anteriormente registrado como Kendall-Kenmex. Calle 9 Sur n°125,
Ciudad Industrial, Tijuana, Mexico CP 22500.

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

Argyle**Instrumento de Succión Yankauer Flexible. (*)**

50 Unidades (**)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTÉRIL (Símbolo)

Rayos gamma/ETO (Símbolo)

N° de lote: (Símbolo)

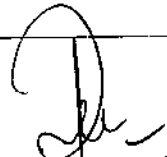
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

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

Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-208

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea para todos los modelos.
(**) La cantidad varía según el modelo.



Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
ApoDERADA
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5310-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~4288~~ **4288** y de acuerdo a lo solicitado por Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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: Instrumento de succión flexible.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-608 Succionadores.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los instrumentos de succión Argyle Yankauer están indicados para los procedimientos generales de succión en medicina.

Modelo(s): YANKAUER ARGYLE.

Con punta hundida, capacidad normal con ventilación.

De capacidad normal con tubo no conductor ¼" x 12' (6mm x 3.7m).

De capacidad normal con tubo conductor 3/16" x 6' (5mm x 1.8m).

Con punta hundida capacidad normal, sin ventilación.

Punta en ampolleta con interruptor de encendido /apagado.

Punta en ampolleta abierto con interruptor encendido/apagado.

De capacidad normal sin tubo conductor 5 mm x 1.8m.-Punta en ampolleta con ventilación.

Punta en ampolleta con ventilación.

Con punta hundida con tubo conductor 5 mm x 1.8m.

Punta en ampolleta sin ventilación.

..//

Punta en ampolleta sin ventilación, tubo de 6mm x 1.8m.

Punta abierta con ventilación.

Punta abierta sin ventilación.

Flexible de capacidad fina.

Periodo de vida útil: 5 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 Kendall-Kenmex.

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

2) Calle 9 sur n° 125, Ciudad Industrial, Tijuana CP 22500, México.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited el Certificado PM-597-208, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4286**




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