



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

DISPOSICIÓN Nº **4331**

BUENOS AIRES, **04 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15363-11-2 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 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 Nº

4331

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 TELFA, nombre descriptivo Apósito adhesivo y nombre técnico Apósitos 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 112 a 113 y 111 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-597-108, 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4331**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 Nº 1-47-15363-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4331

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°4331/.....

Nombre descriptivo: Apósito adhesivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para ser usados en sitios de acceso venoso central y periféricos.

Modelo/s:

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 10" (10.2cm x 25.4cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 14" (10.2cm x 35.6cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 4" (10.2cm x 10.2cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 5" (10.2cm x 12.7cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 8" (10.2cm x 20.3cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 6"x 6" (15.2cm x 15.2cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 2"x 3-3/4" (5.1cm x 9.5cm)

Período de vida útil: 60 meses.

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

Nombre del fabricante: 1)-Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP.

2)-Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP.

3)-Covalence Adhesives.



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

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

2)-1430 Marvin Griffin Road. Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

3)-2320 Bowling Green Rd. Franklin, KY 42134, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15363-11-2

DISPOSICIÓN Nº

4331

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°
.....4331.....

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



TELFA

APÓSITO ADHESIVO TIPO ISLA

INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tamaño de apósito que más se aproxima a la herida
- Lávese las manos y colóquese guantes
- Limpie la herida con solución salina normal o un limpiador de heridas comercial de acuerdo con el protocolo institucional
- Abra el paquete utilizando una técnica aséptica
- Levante y retire el soporte de papel
- Alise el apósito sobre la piel

**ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO**

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LÁTEX

Ver instrucciones de uso

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 división de Tyco
Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco
Healthcare Group LP
1430 Marvin griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Covalence Adhesives
2320 Bowling Green Rd., Franklin, KY 42134, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-108

CONDICION DE VENTA:.....

Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Apostrada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



TELFA

APÓSITO ADHESIVO TIPO ISLA

Ref.: XXXXXX*

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

Ver instrucciones de uso

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 división de Tyco
Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco
Healthcare Group LP
1430 Marvin griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-108

CONDICION DE VENTA:.....

* El presente rótulo aplica para los distintos tamaños de apósito adhesivo tipo isla.

Farm. Roxana Albrecht
Directora Técnica | M.N. 73805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd



TELFA

APÓSITO ADHESIVO TIPO ISLA

Ref.: 7539LF

Número de Lote
Fecha de vencimiento

ESTÉRIL
ÓXIDO DE ETILENO

DE UN SOLO USO

NO CONTIENE LÁTEX

Ver instrucciones de uso

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

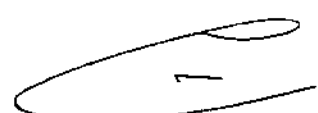

FABRICADO POR: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco
Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

Covalence Adhesives
2320 Bowling Green Rd., Franklin, KY 42134, Estados Unidos

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht

Autorizado por la ANMAT PM 597-108

CONDICION DE VENTA:.....

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°: 1-47-15363-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4331/1** 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: Apósito adhesivo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-315 Apósitos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están destinados para ser usados en sitios de acceso venoso central y periféricos.

Modelo/s:

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 10" (10.2cm x 25.4cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 14" (10.2cm x 35.6cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 4" (10.2cm x 10.2cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 5" (10.2cm x 12.7cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x 8" (10.2cm x 20.3cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 6"x 6" (15.2cm x 15.2cm).

Telfa apósito adhesivo tipo isla 4"x3-3/4" (5.1cm x 9.5cm)

Periodo de vida útil: 60 meses.

..//

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

Nombre del fabricante: 1)-Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP.

2)-Covidien Iic, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP.

3)-Covalence Adhesives.

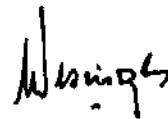
Lugar/es de elaboración: 1)-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2)-1430 Marvin Griffin Road. Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

3)-2320 Bowling Green Rd. Franklin, KY 42134, Estados Unidos.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Limited el Certificado PM-597-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**04 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4331**



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