



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

DISPOSICIÓN N° 4406

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4422-11-8 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 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.

DISPOSICIÓN Nº

4406

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 Excilon, nombre descriptivo Esponja Antimicrobiana de Drenaje y nombre técnico Esponjas, Germicidas, 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 95 y 96 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-197, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 4406

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 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° 1-47-4422-11-8

DISPOSICIÓN N° 4406

DR. OTTO A. ORSINGHER
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°4406.....

Nombre descriptivo: ESPONJA ANTIMICROBIANA DE DRENAJE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-701, Esponjas, Germicidas

Marca del producto médico: Excilon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso como apósitos primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitio de inserción del tubo torácico, entradas de catéter, entradas de inyecciones IV, entrada de tubos de traqueostomía, sitios de drenajes.

Modelo(s): Esponjas para drenaje antimicrobiano Excilon AMD

7089 Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %, 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)

3
-

7088 Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

Período de vida útil: 36 meses.

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 a division of Tyco Healthcare Group LP.

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



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

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

Expediente Nº 1-47-4422-11-8

DISPOSICIÓN Nº 4406

Orsingher
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 Nº

.....4406.....

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



4406

Excilon

Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %

ESPONJA ANTIMICROBIANA DE DRENAJE

**ESTÉRIL
NO CONTIENE LATEX
NO CONTIENE DEHP
DE UN SOLO USO
CANTIDAD**

Marcado CE

**No utilizar si la envoltura está abierta o dañada
Ver instrucciones de uso**

Fabricado por:

-Covidien llc, anteriormente Kendall a división of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

-Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP,
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-197

CONDICION DE VENTA:

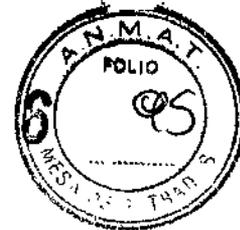
INDICACION: Apósito primario para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitio de inserción del tubo torácico, entradas de catéter, entradas de inyecciones IV, entrada de tubos de traqueotomía, sitios de drenaje



PRECAUCIONES: No está previsto como tratamiento de infección clínica. Si hay signos de infección clínica, consultar al médico. Los apósitos se pueden usar junto a la terapia prescrita

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

440



Excilon

Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %

ESPONJA ANTIMICROBIANA DE DRENAJE

Ref.: XXXX

Número de Lote

Fecha de vencimiento

ESTÉRIL

NO CONTIENE LATEX

NO CONTIENE DEHP

DE UN SOLO USO

CANTIDAD

Marcado CE 0123

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

Ver instrucciones de uso

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente Kendall a división of Tyco Healthcare Group LP.
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP,
1430 Marvin Griffin Road, Augusta, GA 30906, Estados Unidos.

Importado por: **Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.**
Agüero 351, C1171ABC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel.: 4863-5300

Directora Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 597-197

CONDICION DE VENTA:

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4422-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4406** 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: ESPONJA ANTIMICROBIANA DE DRENAJE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-701, Esponjas, Germicidas

Marca del producto médico: Excilon.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Para uso como apósitos primarios para incisiones quirúrgicas, laceraciones, abrasiones, quemaduras, sitios de donación, sitio de inserción del tubo torácico, entradas de catéter, entradas de inyecciones IV, entrada de tubos de traqueostomía, sitios de drenajes.

Modelo(s): Esponjas para drenaje antimicrobiano Excilon AMD

7089 Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %, 2" x 2" (5.1 cm x 5.1 cm)

7088 Excilon AMD Esponjas para drenaje I.V. antimicrobiano de 6 pliegues, polihexametileno clorhidrato de biguanida (PHMB) al 0.2 %, 4" x 4" (10.2 cm x 10.2 cm).

Período de vida útil: 36 meses.

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 a division of Tyco Healthcare Group LP.

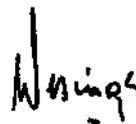
Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

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

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-197 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4406



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