



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

DISPOSICIÓN N° 4625

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22182-12-1 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.

MM
C



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

DISPOSICIÓN N° 4625

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.

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 KENDALL, nombre descriptivo Electrodo de tela reposicionables con hidrogel adhesivo conductor y nombre técnico Electrodo para electrocardiografía, 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 fs. 77 y de fs. 78 a 79 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MJM
C



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

DISPOSICIÓN N° 4625

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-597-281, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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° 1-47-22182-12-1

DISPOSICIÓN N° 4625

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°4625.....

Nombre descriptivo: Electrodo de tela reposicionables con hidrogel adhesivo conductor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439, Electrodo para electrocardiografía.

Marca del producto médico: KENDALL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicados para usar en procedimientos de monitoreo de electrocardiografía.

Modelo(s):

ES40036	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall 1093
ES40037	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall 1193
ES40030	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H49P
ES40076	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H59P
ES40281	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H69P

Período de vida útil: 24 meses.

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

Handwritten signature



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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco Healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22182-12-1

DISPOSICIÓN N°

4625

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



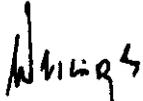
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

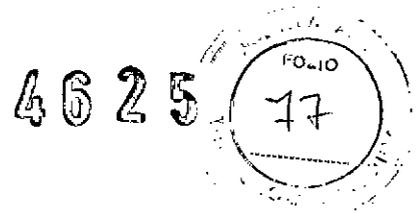
ANEXO II

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

4625
.....

MM
○


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



Kendall™

ELECTRODOS DE TELA REPOSICIONABLES CON HIDROGEL ADHESIVO CONDUCTOR

Ref.: xxx

CANTIDAD

LOTE xxx

FECHA DE VENCIMIENTO mm/aaaa

NO ESTERIL

No contiene látex

No contiene DEHP

DE UN SOLO USO

Marcado CE

Mantener en un lugar seco

Ver instrucciones de uso

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 Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP**
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

Importado por **MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.**

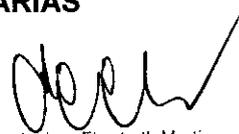
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Buenos Aires, Argentina.

Tel.: 4863-5300

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

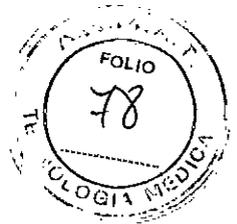
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-281

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805


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

Kendall™

4625



ELECTRODOS DE TELA REPOSICIONABLES CON HIDROGEL ADHESIVO CONDUCTOR

Ref.: xxx

CANTIDAD

NO ESTERIL

No contiene látex

No contiene DEHP

DE UN SOLO USO

Marcado CE

Mantener en un lugar seco

Fabricado por

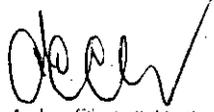
- **Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP**
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- **Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP**
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

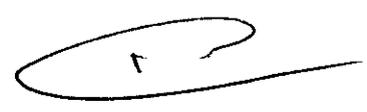
Importado por **MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.**

Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Buenos Aires,
Argentina. Tel.: 4863-5300

INDICACION:

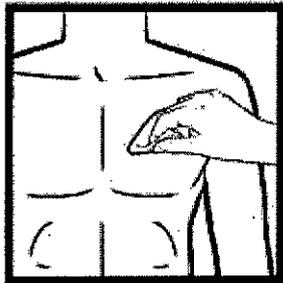
Los electrodos Kendall están indicados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG


Farm. Andrea Elizabeth Martínez;
Co-Directora Técnica - M.N 13258
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Lto

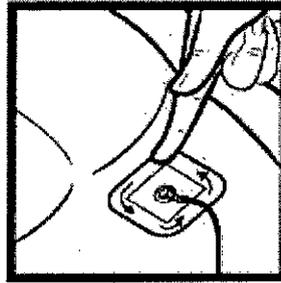


4625

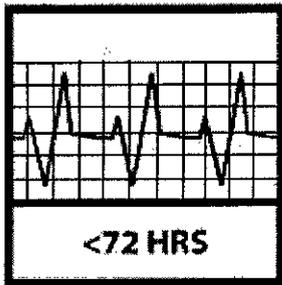
INSTRUCCIONES DE USO



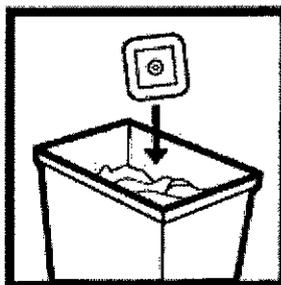
Preparar



Adherir



Trazar



Eliminar

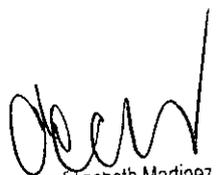
PRECAUCIONES:

- No abrir el paquete hasta el momento justo antes de usar.
- No aplicar los electrodos sobre los pezones, sobre los pliegues de la piel, sobre protuberancias óseas, lesiones, cicatrices ni infecciones.
- Seguir el protocolo del hospital al realizar intervenciones electroquirúrgicas en las que se utiliza monitoreo por ECG. De lo contrario, se podrían producir quemaduras por radiofrecuencia en los puntos donde están los electrodos.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-281

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805


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°: 1-47-22182-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4625, 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: Electrodo de tela reposicionables con hidrogel adhesivo conductor.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439, Electrodo para electrocardiografía.

5 Marca del producto médico: KENDALL

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: Indicados para usar en procedimientos de monitoreo de electrocardiografía.

Modelo(s):

ES40036	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall 1093
ES40037	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall 1193
ES40030	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H49P
ES40076	Electrodo de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H59P

MM
①

ES40281	Electrodos de tela reposicionables, hidrogel adhesivo conductor Kendall H69P
---------	--

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante:

1- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP.

2- Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco Healthcare Group LP.

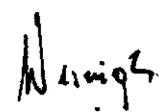
Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-281 en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{17 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4625**



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