



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

DISPOSICIÓN N° 4636

BUENOS AIRES, 17 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22933-12-6 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.

0 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



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

DISPOSICIÓN N°

4636

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 neonatales 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. 66 y 67 a 68 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.



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

31086575	Electrodos de espuma neonatales Kendall, hidrogel, zócalo de 1.5 mm, monitoreo
31424719	Electrodos neonatales Kendall 1053NPSM, precableados, paño grande, radiolúcido

Período de vida útil: 18 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 registrado como Ludlow Technical Products, Canada Ltd.

Lugar/es de elaboración:

1-5 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2-215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canadá, K7G 2Y7.

Expediente Nº 1-47-22933-12-6
DISPOSICIÓN Nº **4636**


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

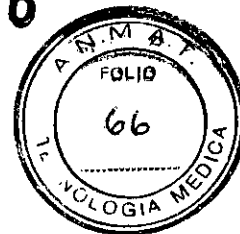
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4636**.....

MM

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

4636



Kendall™

ELECTRODOS NEONATALES

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 division de Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente registrado como Ludlow Technical Products Canada. Ltd.
215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canada, K7G 2Y7


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-597-280

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805


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

4636



KendallTM

ELECTRODOS NEONATALES (*)

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 division de Tyco Healthcare Group LP

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos

- Covidien, anteriormente registrado como Ludlow Technical Products Canada. Ltd.


215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canada, K7G 2Y7

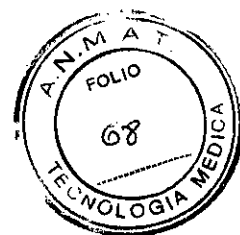
Importado por **MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.**

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

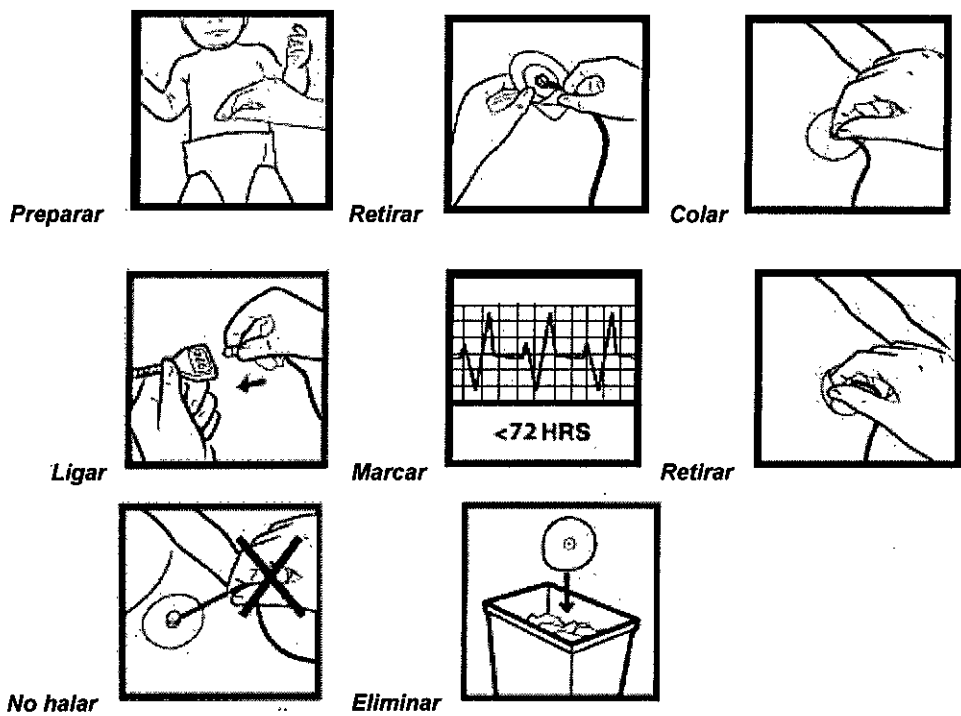
INDICACION:

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


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



INSTRUCCIONES DE USO



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-597-280

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°: 1-47-22933-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4836 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 neonatales.

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):

EP00779	Electrodo neonatales Kendall 1050NPSMR40 precableados, paño chico, 40" RWBL
31368072	Electrodo de espuma neonatales Kendall 4203, precableados
31424735	Electrodo neonatales Kendall 1052NPSM, precableados, paño grande

Handwritten signature

31424743	Electrodos neonatales Kendall 1051NPSM, precableados, paño chico, radiolúcido
EP00777	Electrodos neonatales Kendall 1050NPM, precableados, paño chico, zócalo 0.08
30710001	Electrodos de espuma neonatales Kendall, hidrogel, zócalo de 1.5 mm, monitoreo
31424768	Electrodos neonatales Kendall 1050NPSM, precableados, paño chico
31086575	Electrodos de espuma neonatales Kendall, hidrogel, zócalo de 1.5 mm, monitoreo
31424719	Electrodos neonatales Kendall 1053NPSM, precableados, paño grande, radiolúcido

Período de vida útil: 18 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 registrado como Ludlow Technical Products, Canada Ltd.

Lugar/es de elaboración:

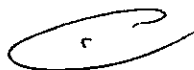
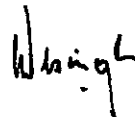
1-5 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2-215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canadá, K7G 2Y7.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-280 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 N°

4 6 3 6

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