



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 8215**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4384-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13254/16, por la cual se inscribió en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-266, correspondiente al producto médico denominado: Tubo flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón TaperGuard-Cánula interna desechable, marca Shiley.

Que en el Anexo de la mencionada Disposición se consignó erróneamente la indicación autorizada. Asimismo, en dicho Anexo se colocó por error involuntario la descripción de alguno de los modelos y se omitió mencionar otros.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

*H*



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8215**

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el Certificado de la Disposición ANMAT N° 13254/16, la que autorizó la inscripción del Producto Médico PM-2142-266, denominado Tubo flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón TaperGuard-Cánula interna desechable, marca Shiley; según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Certificado de Autorización e Inscripción el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-266.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4384-16-5

DISPOSICIÓN N° **8215**

*[Firma]*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4384-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8215** y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Tubo flexible de traqueostomía para adultos con/sin balón TaperGuard - Cánula interna desechable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-089-Cánulas, para Traqueostomía.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Diseño para proporcionar acceso traqueal en el manejo de las vías respiratorias.

Modelo/s:

4CN65A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 6,5 MM D.I.

5CN70A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 7,0 MM D.I.

*H*



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

- 6CN75A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 7,5 MM D.I.
- 7CN80A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 8,0 MM D.I.
- 8CN85A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 8,5 MM D.I.
- 9CN90A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 9,0 MM D.I.
- 10CN10A Tubo para traqueostomía flexible para adultos con balón Taperguard, con cánula interna descartable 10,0 MM D.I.
- 4UN65A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 6,5 MM D.I.
- 5UN70A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 7,0 MM D.I.
- 6UN75A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 7,5 MM D.I.
- 7UN80A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 8,0 MM D.I.
- 8UN85A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 8,5 MM D.I.
- 9UN90A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 9,0 MM D.I.

A



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

10UN10A Tubo para traqueostomía flexible para adultos sin balón, con cánula interna descartable 10,0 MM D.I.

4IC65 Cánula interna descartable de 6,5mm D.I.

5IC70 Cánula interna descartable de 7,0 mm D.I.

6IC75 Cánula interna descartable de 7,5 mm D.I.

7IC80 Cánula interna descartable de 8,0 mm D.I.

8IC85 Cánula interna descartable de 8,5 mm D.I.

9IC90 Cánula interna descartable de 9,0 mm D.I.

10IC10 Cánula interna descartable de 10 mm D.I.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envases esterilizados por ETO conteniendo:

a) Tubo flexible de traqueostomía con balón TaperGuard y cánula interna desechable

- 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible.
- 1 cánula interna desechable.
- 1 obturador .
- 1 correa para el cuello.

b) Tubo flexible de traqueostomía sin balón TaperGuard y cánula interna desechable

- 1 tubo de traqueostomía con balón y placa para el cuello flexible.
- 1 canula interna desechable.
- 1 obturador .

H



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

- 1 correa para el cuello.

c) 10 cánulas internas desechables

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

Nombre del fabricante:

1) Covidien.

2) Covidien


Lugar/es de elaboración:

1) 15 HAMPSHIRE ST, MANSFIELD, MA 02048, Estados Unidos.

2) Av. Henequen Nro 1181, Parque Industrial Salvarcar, CIUDAD JUAREZ, Chihuahua, 32573, México.

Se extiende a Covidien Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-266, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.7. JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8215**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.