



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

DISPOSICIÓN N° 8347

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3022-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76, denominado: Kit para alimentación enteral

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76, denominado: Kit para alimentación enteral, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3694 de fecha 28 de Junio de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 8347

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76, denominado: Kit para alimentación enteral, marca: Kangaroo

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76.

ARTÍCULO 4º.- 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, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3022/17-1

DISPOSICIÓN N°

mss

8347


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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8347** los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Covidien Argentina SA, la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Kit para alimentación enteral.

Marca: Kangaroo.

Clase de Riesgo: II

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3694 de fecha 28 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-4421/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de junio de 2017	28 de junio de 2022
Nombre del fabricante	1- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a división de Tyco Healthcare Group LP. 2- Covidien anteriormente registrado como Nelcor Puritan Bennett México, S.A. de C.V.	1- Covidien LLC 2- Covidien
Lugares de elaboración	1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 2- 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.	3- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. 4- 37 Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C., México 22225.
Modelos	- 8884716100 Equipo de pipeta Kangaroo de 1000 ml.	- 8884716100 Equipo de pipeta Kangaroo de 1000 ml.



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

	<ul style="list-style-type: none"> - 713100 Equipo de pipeta Kangaroo para contención de flujo de 100 ml. - 704645 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884704605 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884714600 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 714004 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884704506 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 713006 Equipo de bomba Kangaroo de 1000 ml. - 773630 Equipo de bomba Kangaroo de 1000 ml. - 8884704805 Equipo de bomba Kangaroo de 1600 ml. - 702035 Equipo de bomba Kangaroo de 500 ml. - 8884704305 Equipo de bolsa y bomba Kangaroo de 1200 ml. - 8884702005 Equipo de bolsa y bomba Kangaroo de 500 ml. - 8884703904 Equipo de bomba Kangaroo con bolsa con puerto de aguja 1000 ml. 	<ul style="list-style-type: none"> - 713100 Equipo de pipeta Kangaroo para contención de flujo de 100 ml. - 704645 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884704605 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884714600 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 714004 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 8884704506 Equipo de aguja próxima Kangaroo. - 713006 Equipo de bomba Kangaroo de 1000 ml. - 8884704805 Equipo de bomba Kangaroo de 1600 ml - 8884704305 Equipo de bolsa y bomba Kangaroo de 1200 ml. - 8884702005 Equipo de bolsa y bomba Kangaroo de 500 ml. - 8884705008 Extensión para sitio en Y de 6" Kangaroo (15.2 cm). - 8884706220 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 600 ml. - 8884706204 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 1200 ml.
--	--	---

E H



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

	<ul style="list-style-type: none"> - 8884705008 Extensión para sitio en Y de 6" Kangaroo (15.2 cm). - 8884706220 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 600 ml. - 8884706204 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 1200 ml. - 8884706238 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 600 ml. - 8884706212 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 1200 ml. - 8884712004 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 500 ml. - 8884773600 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 1000 ml. - 8884713600 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 100 ml. - 8884706800 Equipo de bomba Kangaroo con tapa 	<ul style="list-style-type: none"> - 8884706238 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 600 ml. - 8884706212 Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 1200 ml. - 8884712004 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 500 ml. - 8884773600 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 1000 ml. - 8884713600 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 100 ml. - 8884706800 Equipo de bomba Kangaroo con tapa rosca para recipiente rígido. - 8884704705 Equipo de bomba Kangaroo con tapa rosca para mamadera de fórmula enteral de vidrio únicamente. - 8884773006 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 1000 ml. - 8884702105 Equipo de bomba Kangaroo bolsa graduada Deluxe de 500 ml. - 8884712100 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 500
--	---	---

E

H



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

	<p>rosca para recipiente rígido.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8884704705 Equipo de bomba Kangaroo con tapa rosca para mamadera de fórmula enteral de vidrio únicamente. - 8884773006 Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 1000 ml. - 8884702105 Equipo de bomba Kangaroo bolsa graduada Deluxe de 500 ml. - 8884712100 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 500 ml. - 8884714300 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1200 ml. - 8884714800 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1600 ml. 	<p>ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 8884714300 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1200 ml. 	
Formas de presentación		Caja conteniendo 30 o 36 unidades	
Rótulos	Según aprobado por Disposición ANMAT N° 3694/12	Fjs 59-60	
Instrucciones de uso	Según aprobado por Disposición ANMAT N° 3694/12	Fjs 61-62	

E #



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Covidien Argentina S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-76, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 JUL. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3022/17-1

DISPOSICIÓN N° **8347**

E.

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



COVIDIEN



PROYECTO DE RÓTULO

8347

26 JUL. 2017

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

Covidien
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C. México 22225.

Kit para alimentación enteral

Marca: Kangaroo

Modelo: según corresponda

Lote: XXXXXXXX

NO ESTÉRIL (Símbolo)

De uso en un solo paciente.

Fecha de vencimiento: XX-XX-XXXX

Contenido: 1 Unidad

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-76

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

(*) El mismo Proyecto de Rótulos se emplea para: Equipo de aguja próxima Kangaroo, Equipo de bomba Kangaroo, Equipo de bomba Kangaroo de 1600 ml, Equipo de bolsa y bomba Kangaroo de 500 ml, Equipo de bomba Kangaroo bolsa graduada Deluxe de 500 ml, Equipo de bomba Kangaroo con tapa rosca para mamadera de fórmula enteral de vidrio únicamente, Equipo de bomba Kangaroo con tapa rosca para recipiente rígido, Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 1000 ml, Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 1200 ml, Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo sin tubo adjunto de 600 ml, Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 1200 ml, Equipo de bomba para recipiente rígido Kangaroo con tubo adjunto de 600 ml, Extensión para sitio en Y de 6" Kangaroo (15.2 cm).

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 1921
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

G

PROYECTO DE RÓTULO



8347

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

Covidien
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C. México 22225.

Kit para alimentación enteral

Marca: Kangaroo

Modelo: según corresponda

Lote: XXXXXXXX

ESTÉRIL (Símbolo)

Esterilizado por Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO

Fecha de vencimiento: XX-XX-XXXX

Contenido: 1 Unidad

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-76

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

(*) El mismo Proyecto de Rótulos se emplea para: Equipo de pipeta Kangaroo de 1000 ml, Equipo de pipeta Kangaroo para contención de flujo de 100 ml, Equipo de aguja próxima Kangaroo, Equipo de bomba Kangaroo de 1000 ml, Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1200 ml, Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 500 ml, Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 100 ml, Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo de 500 ml.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 13211
Apoderada
Covidien Argentina S.A.

E



COVIDIEN

8347



INSTRUCCIONES DE USO

Importado por: COVIDIEN ARGENTINA S.A.
Vedia 3616, 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 5789-8500
Fax: 5789-8633

Fabricado por: Covidien LLC
15 Hampshire Street, Mansfield, MA USA 02048, Estados Unidos

Covidien
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento, Tijuana, B.C. México 22225.

Kit para alimentación enteral

Marca: Kangaroo

NO ESTÉRIL/ESTÉRIL (Óxido de etileno) según corresponda

De uso en un solo paciente.

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht. M.N. 13805

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2142-76

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

INDICACIONES

Los sets para bomba de alimentación enteral Kangaroo están diseñados para la administración enteral de nutrientes vía estoma por la pared abdominal. Se usan en conjunto con las bombas Kangaroo de alimentación enteral.

MODO DE EMPLEO

1. Retire la cubierta protectora de la punta.
2. Introduzca la punta en un conector para alimentación enteral apropiado.
3. Cierre por completo la abrazadera de control.
4. Vierta en el contenedor de alimentación la cantidad adecuada de la formulación.
5. Cierre el contenedor y cuélguelo.
6. Introduzca la parte inferior del sistema de goteo en la guía inferior del sistema de goteo.
7. Presione el sistema de goteo e introdúzcalo en la guía superior del sistema de goteo.
8. Retire la cubierta protectora del adaptador.
9. Abra lentamente la abrazadera y deje que se llene toda la línea con fluido.

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.N. 1931
Apostrada
Covidien Argentina S.A.

1 de 2

H

8347



COVIDIEN



Nota: No llene el sistema de goteo por encima de la línea de llenado. Cierre la abrazadera.

10. Acople el adaptador al tubo de alimentación.

11. Sujete el tubo de silicona y extiéndalo suavemente sobre los rodillos. Introduzca el retenedor en el punto de sujeción del retenedor. Enrolle el tubo sobre la guía para el tubo.

12. Abra la abrazadera de control.

13. Consulte las instrucciones de funcionamiento de la bomba.

14. Proceda con la alimentación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Se recomienda cambiar este dispositivo al menos cada 24 horas.
- Para un solo paciente.

Σ

Xoana Minardi
Co Directora Técnica
M.P. 9371
Apoderada
Covidien Argentina S.A.