



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

**DISPOSICIÓN N° 4188**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1839-11-0 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.

5,  
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.

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.





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

## DISPOSICIÓN N° 4 1 8 8

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 Dar, nombre descriptivo Filtros antibacterias/virus y nombre técnico Filtros para ventiladores, 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 fojas 53, 54 y 7 a 9 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 4188**

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

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos*. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-1839-11-0

DISPOSICIÓN N° **4188**

**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° ....**4.1.8.8**.....

Nombre descriptivo: Filtros antibacterias/virus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-352 – Filtros para ventiladores.

Marca del producto médico: Dar.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el uso individual en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia o la terapia intensiva, los mismos deben ser conectados del lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio.

Modelo/s: 1) 350/5957 Electrostatic Filter, 2) 350U19006 Electrostatic Filter, 3) 350U5865 Electrostatic Filter, 4) 350U5879 Electrostatic Filter, 5) 351U5410 Mechanical Filter, 6) 351U5856 Mechanical Filter, 7) 351U5878 Mechanical Filter, 8) 351U5879 Mechanical Filter, 9) 352U5805 Adult –pediatric Electrostatic Filter HME, 10) 352U5877 Adult –pediatric Foam HME with Catheter Mount, 11) 352U5996 Adult –pediatric Foam HME with Catheter Mount, 12) 355U5427 Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter, 13) 355U5430 Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc., 2) Mallinckrodt DAR S.R.L.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Expediente Nº 1-47-1839-11-0

DISPOSICIÓN Nº **4188**

*W. Orsinger*  
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

.....**4188**.....

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

4188



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc (anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc). 15

Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA.

Mallickrodt DAR S.R.L.

Vía G. Bove 2/4/6/8, Mirandola, 41037 (MO), Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**DAR**

**FILTROS**

ESTERIL OXIDO DE ETILENO / NO ESTERIL

Dispositivo desechable y para uso en un solo paciente

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-20

## INDICACIONES

Están indicados para el uso individual en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia o la terapia intensiva., los mismos deben ser conectados del lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraer el F/HME del paquete protector

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL

2. Acoplar el dispositivo al circuito respiratorio de manera segura. Controlar que las conexiones sean herméticas.
3. Regular el volumen tidal teniendo en consideración el espacio muerto.
4. Para monitorización del CO<sub>2</sub>, conectar la línea de monitorización a la conexión Luer.

Controlar periódicamente si aumenta la resistencia al flujo, en cuyo caso es necesario sustituir inmediatamente el dispositivo.

Uso máximo del filtro: 24 horas. No volver a utilizarlo. Desechar después del uso.

Cuando se elimine el dispositivo, adoptar las precauciones oportunas; la eliminación deberá realizarse según la legislación nacional y las normativas hospitalarias aplicables para los desechos biológicamente peligrosos.

NOTA: Estos dispositivos no contienen látex ni son conductores.

### CONTRAINDICACIONES

No colocar estos dispositivos en la línea entre el paciente y humidificadores activos o nebulizadores.

No usar los dispositivos en posiciones que no sean la prevista.

### POTENCIALES EFECTOS SECUNDARIOS

El uso de filtros puede causar los siguientes efectos secundarios/indeseados: tapones mucosos y/o complicaciones debidas a obstrucciones del dispositivo, como dificultad respiratoria, disnea, hipercapnia e hipoxia.

### ADVERTENCIAS

- Dispositivo para utilizar con prescripción médica exclusivamente bajo control médico.
- El producto está garantizado sólo si la presentación se encuentra íntegra. Controlar la integridad de la presentación del filtro; cualquier daño o abertura puede perjudicar la esterilidad/ y/o las prestaciones del dispositivo. En ese caso, no utilizar los filtros en cuestión.
- Una excesiva eliminación de secreciones o de sangre puede obturar el filtro dificultando la respiración; en ese caso sustituir inmediatamente del dispositivo.
- Si estos filtros se colocan al del lado del paciente, cerciorarse de no utilizarlos con volúmenes tidales (Vt) inferiores a los indicados en la tabla.
- Antes del uso, controlar que el tapón Luer de la conexión de monitorización CO<sub>2</sub> esté colocado de manera correcta y segura.

RODRIGO PADRUGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



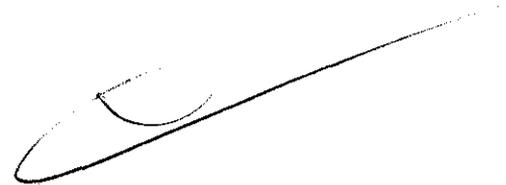
- Para reducir el riesgo de daño u obstrucción por pequeños objetos, manténgalo envuelto hasta que requiera para usar.

**PRECAUCIONES**

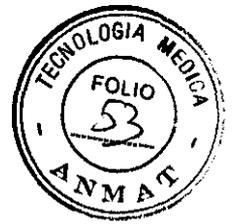
- Evitar tentativas de regeneración; no volver a utilizar ni enjuagar, lavar, esterilizar o tratar con desinfectantes (evitando particularmente las soluciones fenólicas y alcohólicas).
- No conectar la línea de monitorización CO2 al portatapón Luer sin rosca.
- Programar el ventilador teniendo en consideración el espacio muerto adicional, especialmente en caso de pacientes con volúmenes tidales (Vt) bajos. El efecto del espacio muerto mecánico debe ser evaluado individualmente para cada paciente.
- Utilizar sólo con dispositivos dotados de conexiones normas ISO.

  
 ROGELIO RODRIGUEZ  
 APODERADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

  
 MARÍA SILVANA IÁZZARI  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



188



## PROYECTO RÓTULO

Fabricado por:

Covidien llc (anteriormente registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc),  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.  
Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8. Mirandola 41037 (MO), Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**DAR**

**Mechanical Filter (\*)**

DE USO EN UN SOLO PACIENTE (Símbolo)

NO ESTERIL (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-20

(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para los códigos 351U5410, 351U5856, 351U5878, 351U5979.

NICOLAS DAL ZOTTO  
APDOERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

188



## PROYECTO RÓTULO

Fabricado por:

Covidien llc (anteriormente registrada como Nellcor Puritan Bennett Inc),  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, U.S.A.  
Mallinckrodt DAR S.R.L., Via G. Bove 2/4/6/8. Mirandola 41037 (MO), Italia.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**DAR**

**Electrostatic Filter (\*)**

DE EN UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

OXIDO DE ETILENO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de vencimiento (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-20

(\*) El mismo modelo de rótulo se emplea para los códigos 352U5805, 352U5877,  
352U5996, 355U5427, 355U5430, 350/5957, 350U19006, 350U5865, 350U5879, 350U5879

NICOLAS DAL ZOTTO  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1839-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4188**, 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: Filtros antibacterias/virus.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 14-352 – Filtros para ventiladores.

Marca del producto médico: Dar.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el uso Individual en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante la anestesia o la terapia intensiva, los mismos deben ser conectados del lado del paciente, entre el tubo traqueal y el circuito respiratorio.

Modelo/s: 1) 350/5957 Electrostatic Filter, 2) 350U19006 Electrostatic Filter, 3) 350U5865 Electrostatic Filter, 4) 350U5879 Electrostatic Filter, 5) 351U5410 Mechanical Filter, 6) 351U5856 Mechanical Filter, 7) 351U5878 Mechanical Filter, 8) 351U5879 Mechanical Filter, 9) 352U5805 Adult –pediatric Electrostatic Filter HME, 10) 352U5877 Adult –pediatric Foam HME with Catheter Mount, 11) 352U5996 Adult –pediatric Foam HME with Catheter Mount, 12) 355U5427 Pediatric-Neonatal Electrostatic Filter, 13) 355U5430 Infant-Pediatric Electrostatic Filter HME.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

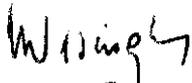
..//

Nombre del fabricante: 1) Covidien LLC, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett Inc., 2) Mallinckrodt DAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos, 2) Via G. Bove, 2/4/6/8, Mirandola (Modena), IT-NOTA 41037, Italia.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM 597-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 16 JUN 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 4 1 8 8

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