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

DISPOSICIÓN Nº 3694

BUENOS AIRES, 28 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4421/11-4 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 de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3694

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

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 Kangaroo, nombre descriptivo kit para alimentación enteral y nombre técnico Kits para alimentación enteral, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 122 a 123 y 10 a 11 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-597-211, 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. Inscríbase 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

DISPOSICIÓN Nº 3694

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4421/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3694

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....3694.....

Nombre descriptivo: Kit para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677- Kits para alimentación enteral.

Marca del producto médico: Kangaroo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos:

- 8884716100 Equipo de pipeta Kangaroo de 1000 ml.
- 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 bolsa con puerto de aguja 1000 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.

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

- 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 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 ml.
- 8884714300 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1200 ml.
- 8884714800 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1600 ml.

Período de vida útil: 36 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 Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Expediente Nº 1-47-4421/11-4

DISPOSICIÓN Nº **3694**

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3694.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4421/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3694, 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: Kit para alimentación enteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-677- Kits para alimentación enteral.

Marca del producto médico: Kangaroo.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelos:

- 8884716100 Equipo de pipeta Kangaroo de 1000 ml.
- 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 bolsa con puerto de aguja 1000 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.
- 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 ml.
- 8884714300 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1200 ml.
- 8884714800 Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe 1600 ml.

Período de vida útil: 36 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 Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 Estados Unidos.

2) 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3694

ejb

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

3694

M.N.M.A.T. FOLIO 122 FIRMA MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351. Buenos Aires, Argentina.

KANGAROO

Equipo de bomba Kangaroo de 1000 ml (*)

1 UNIDAD

NO ESTÉRIL (Símbolo)

De uso en un solo paciente.

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-211

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

Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

3694

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett. 37 Blvd Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, Mexico.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351. Buenos Aires, Argentina.

KANGAROO

Equipo de aguja próxima Kangaroo (*)

1 UNIDAD

ESTÉRIL (Símbolo)

Óxido de Etileno.

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: Roxana Andrea Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-211

(*) 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, Set de bomba Kangaroo con bolsa de hielo, Equipo de bomba Kangaroo graduada Deluxe.

Bioq. Florencia Mariana Scaricabarozzi
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica M.N. 13805
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

3694

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall a division of Tyco Healthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett. 37 Blvd. Insurgentes, Libramiento A la P., La Mesa Tijuana, BC, México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Cuidad de Buenos Aires, C1171ABC, Argentina.

KANGAROO
Set para bombas

NO ESTÉRIL / ESTERIL (Óxido de Etileno)
De uso en un solo paciente

Condición de venta: .....
Dirección Técnica: Lázzari María Silvina, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM 597-211

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.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

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. 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.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.