



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

DISPOSICIÓN N° 3717

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22601-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3717

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.

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 con lengüeta para diagnóstico y nombre técnico Electrodo para electrocardiografía, de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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 77 y 78 a 79 respectivamente,

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3717

figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-282, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22601-12-9

DISPOSICIÓN N°

3717

MM

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° **3717**

Nombre descriptivo: Electrodo con lengüeta para diagnóstico.

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: Indicado para usar en procedimientos de monitoreo de electrocardiograma para registrar la actividad eléctrica del miocardio.

Modelo(s):

| | |
|----------|---|
| 30807732 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico 5500 |
| 31447793 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA610 |
| EF00149 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA510 |
| EF00066 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA310 |
| ET88110 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA210 |
| 31433538 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico 5400 |

Período de vida útil: 24 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.

MM



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

2 -Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2-Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22601-12-9

DISPOSICIÓN N° **3717**

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.....3717.....

MM

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

Kendall™

37 17



ELECTRODOS CON LENGÜETA PARA DIAGNÓSTICO

Ref.: xxx

CANTIDAD

LOTE xxx

FECHA DE VENCIMIENTO mm/aaaa

NO ESTERIL

DE UN SOLO USO

Marcado CE

Mantener en un lugar seco

Ver instrucciones de uso

Fabricado por

- Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

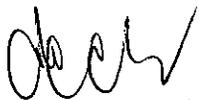
Importado por **MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.**

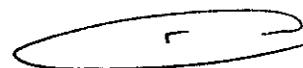
Agüero 351, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1171ABC), Buenos Aires, Argentina. Tel.: 4863-5300

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

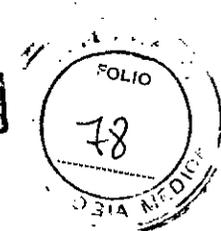
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-597-282

Dirección Técnica: Farm. Roxana Albrecht MN 13.805


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



37 117



KENDALL

ELECTRODOS CON LENGÜETA PARA DIAGNÓSTICO

Ref.: xxx
CANTIDAD
NO ESTERIL
DE UN SOLO USO
Marcado CE
Mantener en un lugar seco

Fabricado por

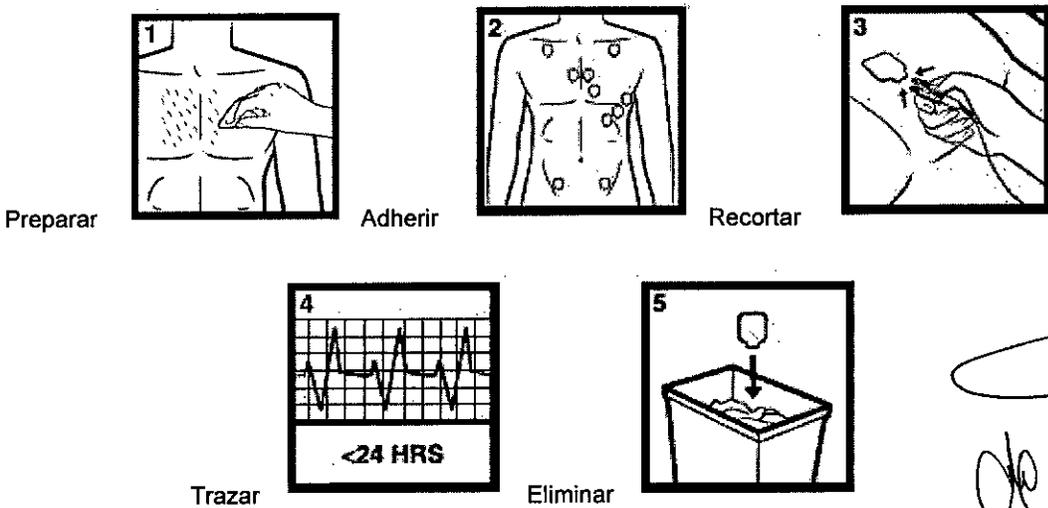
- **Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, una división de Tyco Healthcare Group LP**
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos
- **Covidien, anteriormente Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP**
Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos

Importado por **MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.**

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

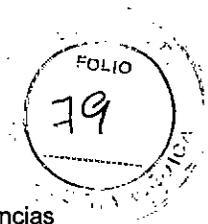
INDICACION: Los electrodos Kendall están indicados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG

INSTRUCCIONES DE USO



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

7 17



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-597-282

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 Nº: 1-47-22601-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3717**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED 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 con lengüeta para diagnóstico.

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: Indicado para usar en procedimientos de monitoreo de electrocardiograma para registrar la actividad eléctrica del miocardio.

Modelo(s):

| | |
|----------|---|
| 30807732 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico 5500 |
| 31447793 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA610 |
| EF00149 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA510 |
| EF00066 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA310 |
| ET88110 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico CA210 |
| 31433538 | Electrodo en forma de lengüeta para diagnóstico 5400 |

MM

..//

Período de vida útil: 24 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 Ludlow, una división de Tyco healthcare Group LP.

Lugar/es de elaboración:

1-15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2-Two Ludlow Park Drive Chicopee, MA 01022, Estados Unidos.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED el Certificado PM-597-282, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{13 JUN 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

37 1 21




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