



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

DISPOSICIÓN N° 3315

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1188/11-1 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3315

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 Argyle, nombre descriptivo Estilete peritoneal y nombre técnico Estiletos peritoneales, 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 6 y 8 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-597-188, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3315

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 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° 1-47-1188/11-1

DISPOSICIÓN N° **3315**

ejb

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 Nº**3315**.....

Nombre descriptivo: Estilete peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-837- Estiletes
peritoneales

Marca del producto médico: ARGYLE

Modelo/s de los productos: para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de
catéteres 61 cm.

Accesorio para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de catéteres 44.5 cm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para mantener el catéter peritoneal recto
y facilitar su manipulación durante su inserción en el peritoneo

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall,
a división of Tyco Healthcare Group LP

2) Covidien anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco
Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA

Expediente Nº 1-47-1188/11-1

DISPOSICIÓN Nº **3315**

ejb

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 N°

3315

.....

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

333115



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

ARGYLE

Accesorio para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de catéteres.

1 UNIDAD

NO ESTERIL (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-188

ROGELIO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: - Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

- Covidien, anteriormente registrado como Kendall, a division of TycoHealthcare Group LP. 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Ciudad de Buenos Aires (C1171ABC), Argentina.

ARGYLE

Accesorio para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de catéteres.

NO ESTERIL

DE UN SOLO USO

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597-188

Indicaciones

El estilete enderezador se utiliza para mantener el catéter peritoneal recto y facilitar su manipulación durante su inserción en el peritoneo.

Modo de empleo

Importante: Estas instrucciones hacen referencia únicamente al uso del estilete enderezador una vez que se ha iniciado el procedimiento de inserción del catéter. Su finalidad no es proporcionar detalles sobre el método completo de inserción del catéter peritoneal. Por favor, lea las instrucciones de uso que acompañan al catéter peritoneal antes de proceder a la inserción de un catéter.

1. Esterilice el estilete enderezador según el procedimiento habitual de su institución antes de cada uso.
2. Una vez lubricado el catéter según las indicaciones del mismo, inserte el estilete enderezador en el catéter. Colóquelo a 4mm aproximadamente por

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



encima de la punta del catéter. Pince con un hemostático el estilete (no pince el catéter) a fin de impedir que avance más hacia el catéter.

3. Inserte el catéter junto con el estilete en la cavidad peritoneal.
4. Cuando haya colocado el catéter en su posición, retire con cuidado el estilete.
5. Prosiga el procedimiento según las instrucciones proporcionadas con el catéter peritoneal.

Precauciones y advertencias

- El estilete debe ser insertado únicamente por un médico titulado y cualificado, o por un auxiliar sanitario autorizado por dicho médico y bajo la dirección del mismo.
- Las técnicas y procedimientos médicos descritos en estas instrucciones no representan todos los protocolos médicos aceptables, ni se pretenden que se utilicen como sustituto de la experiencia y juicio del médico en el tratamiento de un paciente determinado.
- No utilice el estilete sin haberlo esterilizado. Esterilice el estilete antes de cada uso.
- No utilice el estilete si está doblado o roto, o si presenta algún tipo de deterioro.
- Practique una técnica estéril en todo momento al insertar el estilete.
- A fin de evitar dañar el catéter, no introduzca ni extraiga el estilete por la fuerza.
- Utilice únicamente unas pinzas aplanadas para pinzar.
- No inserte el estilete más allá de la punta del catéter ya que esto puede ocasionar lesiones durante la inserción.
- No dañe la víscera.

Contraindicaciones

Utilice solo con catéteres suministrados por Covidien.

Complicaciones potenciales

Lesiones de las vísceras abdominales; hemorragia peritoneal; perforación intestinal; sepsis; perforación; perforación de la vejiga; colocación preperitoneal inadvertida.

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

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°: 1-47-1188/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3315**, 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: Estilete peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-837- Estiletes peritoneales

Marca del producto médico: ARGYLE

Modelo/s de los productos: para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de catéteres 61 cm.

Accesorio para diálisis peritoneal. Estilete enderezador de catéteres 44.5 cm.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para mantener el catéter peritoneal recto y facilitar su manipulación durante su inserción en el peritoneo

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP

2) Covidien anteriormente registrado como Kendall, a división of Tyco Healthcare Group LP

Lugar/es de elaboración: 1) 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

2) 5439 State Route 40, Argyle, NY 12809, USA

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-188, en la Ciudad de Buenos Aires, a10.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3315**

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