



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

DISPOSICIÓN N° 3317

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23815/10-1 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° 3317

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 Surgineedle, nombre descriptivo Aguja de insuflación y nombre técnico Agujas de insuflación, 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 7 y 9 a 10 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-597-155, 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° 3317

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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 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° 1-47-23815/10-1

DISPOSICIÓN N° 3317

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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° ...**3317**.....

Nombre descriptivo: Aguja de insuflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-750- Aguja de insuflación

Marca del producto médico: SURGINEEDLE

Modelo/s del producto médico: 172016 Aguja de insuflación de un solo uso, 172015 Aguja de insuflación de un solo uso

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja Surgineedle tiene aplicación en intervenciones en intervenciones endoscópicas, ginecológicas y abdominales para establecer el premonitor.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre/s del fabricante:

1) Covidien Iic.

2) Covidien, Anteriormente registrado United States Surgical, a División of Tyco Healthcare Group LP

3) Covidien, Anteriormente registrado como U.S.S.C., Puerto Rico, Inc

4) Covidien, Anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd

5) Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.

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

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

3) Buikding 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos



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

- 4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro KM. 17, Santo Domingo, República Dominicana
- 5) Boulevard Insurgentes 19030, Libraniento 22225, Tijuana, BC, Mexico,

Expediente Nº 1-47-23815/10-1

DISPOSICIÓN Nº **3317**

W. Singh
DR. OTTO A. SINGHEH
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°

.....**3317**.....

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

3317



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

U.S.S.C. Puerto Rico Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park. Ponce, Puerto Rico, 00731.

Davis and Geck Caribe, Ltd.
Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17. Santo Domingo,
República Dominicana

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes. Libramiento, A La P, La Mesa. Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

**AUTOSUTURE SURGINEEDLE
AGUJA PARA PNEUMOPERITONEO DE UN SOLO USO**

12 UNIDADES

De un solo uso (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote (Símbolo):
Fecha de Vencimiento (Símbolo):

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-155

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3317



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP
195 Mc Dermott Road, North Haven, Connecticut 06473, Estados Unidos.

U.S.S.C. Puerto Rico Inc.
Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731

Davis and Geck Caribe, Ltd.
Zona Franca de San Isidro. Carretera San Isidro Km 17. Santo Domingo,
República Dominicana

Nellcor Puritan Bennett México SA de CV
37 Blvd. Insurgentes. Libramiento, A La P, La Mesa. Tijuana, B.C. México.

Importado por: Mallinckrodt Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

AUTOSUTURE SURGINEEDLE AGUJA PARA PNEUMOPERITONEO DE UN SOLO USO

De un solo uso

ESTÉRIL
Óxido de Etileno

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica
Autorizado por ANMAT: PM-597-159

Indicaciones

La aguja Surgineedle tiene aplicación en intervenciones endoscópicas ginecológicas y abdominales para establecer el pneumoperitoneo.

Modo de empleo

Practique una pequeña incisión para insertar la aguja SURGINEEDLE. Durante la inserción, inspeccione el mango del instrumento para verificar que la banda roja se pueda deslizar próximamente hacia la llave de paso. Esta acción indica la retracción del estilete romo y la exposición de la aguja aguda para la penetración.

- * No intente utilizar la aguja Surgineedle si el estilete romo no se retrae dentro de la cánula de la aguja.
- * Una vez que el estilete romo esté libre de la tensión del tejido, la banda roja se asiente en la porción distal del mango.
- * El mango de la aguja Surgineedle no contiene piezas mecánicas externas y se puede tomar de varias maneras distintas para lograr la precisión y el control durante la inserción.
 - a) Sujete los lados del mango de la aguja Surgineedle entre el dedo pulgar y el índice con las yemas de los dedos sobre el controno del mango.

RODRIGO RUBIÁ GUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- a) Sujete los lados del mango de la aguja Surgineedle entre el dedo pulgar y el índice con las yemas de los dedos sobre el controno del mango.
 - b) Sujete la aguja Surgineedle como si fuera una jeringa, colocando el dedo índice y el anular a cada lado del mango y el dedo pulgar en la parte posterior del instrumento.
- * Haga una prueba para verificar que la aguja Surgineedle está en la cavidad abdominal, luego infle el abdomen.
 - * Después de la insuflación, retire la aguja Surgineedle del abdomen y proceda con la intervención endoscópica.

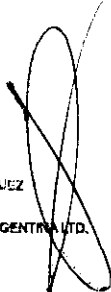
Contraindicaciones

Este dispositivo no está previsto para ser empleado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.

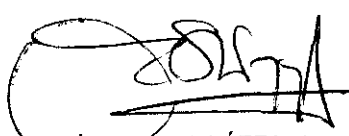
Advertencias y precauciones

- * Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por cirujanos familiarizados en las mismas y capacitados adecuadamente para ello. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios y de los peligros que se corren con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
- * Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
- * No intente insertar la aguja SURGINEEDLE si la banda roja del mango no se desliza hacia la llave de paso, pues eso indica que la punta de la aguja no estará expuesta para la inserción.
- * La llave de paso debe estar cerrada durante la inserción para evitar que la presión abdominal se equilibre con la presión ambiental en el momento de penetrar el peritoneo.
- * Después de retirar la aguja Surgineedle de la cavidad abdominal, siempre verifique la hemostasia del sitio.
- * Este dispositivo se proporciona estéril y está previsto para ser usado en una sola intervención. DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR


ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
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 Nº: 1-47-23815/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3.317**, 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: Aguja de insuflación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-750- Agujas de insuflación

Marca del producto médico: SURGINEEDLE

Modelo/s del producto médico: 172016 Aguja de insuflación de un solo uso, 172015 Aguja de insuflación de un solo uso

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: La aguja Surgineedle tiene aplicación en intervenciones en intervenciones endoscópicas, ginecológicas y abdominales para establecer el premonitor.

Período de vida útil: 5 años

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

Nombre/s del fabricante:

- 1) Covidien IIc.
- 2) Covidien, Anteriormente registrado United States Surgical, a División of Tyco Healthcare Group LP
- 3) Covidien, Anteriormente registrado como U.S.S.C., Puerto Rico, Inc
- 4) Covidien, Anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe, Ltd
- 5) Covidien, anteriormente registrado como Nelcor Puritan Bennett México S.A. de C.V.

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

2) 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

//..

3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos

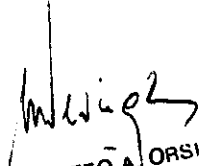
4) Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro KM. 17, Santo Domingo, República Dominicana

5) Boulevard Insurgentes 19030, Libraniento 22225, Tijuana, BC, Mexico,

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-155, 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 Nº **3317**




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