



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

DISPOSICIÓN Nº **3479**

BUENOS AIRES, **13 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-22798/10-7 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.

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.





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

DISPOSICIÓN Nº **3479**

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 Autosuture, nombre descriptivo Trócares y nombre técnico Trócares, 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 7 a 8 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-597-156, 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.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 3479

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 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° 1-47-22798/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

3479

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 ...**3479**.....

Nombre descriptivo: Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares

Marca del producto médico: Autosuture

Modelo/s del producto médico: Thoracoport Soft, trocar blando de un solo uso
con manguito no conductor

Thoracoport , trocar de un solo uso con manguito no conductor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para ser utilizado en el
establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en
intervenciones torácicas y de otra clase

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien Ilc.

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

3) Covidien, anteriormente registrado 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 Street, Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue, North, CT 06473, Estados Unidos

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

S,



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, Libriamento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C., México

ejb

Expediente Nº 1-47-22798/10-7

DISPOSICIÓN Nº

3479

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

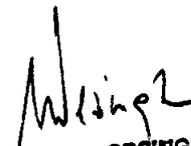


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... 3479


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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22798/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3479**, 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: Trócares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-154- Trócares

Marca del producto médico: Autosuture

Modelo/s del producto médico: Thoracoport Soft, trocar blando de un solo uso con manguito no conductor

Thoracoport , trocar de un solo uso con manguito no conductor

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Están indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en intervenciones torácicas y de otra clase

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc.

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

3) Covidien, anteriormente registrado 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 Street, Mansfield, MA 02048, USA

2) 60 Middletown Avenue, North, CT 06473, Estados Unidos

5.

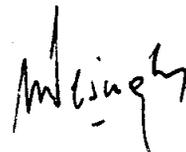
- 3) Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico, 00731, Estados Unidos
- 4) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, república Dominicana
- 5) Boulevard Insurgentes 19030, Libriamento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C., México

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-156, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**13 MAY 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

ejb

DISPOSICIÓN Nº

3479



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

3479



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical,
a Division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue,
North Haven, CT 06473, U.S.A.
Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico,
Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto
Rico 00731, Estados Unidos.
Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe,
Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana.
Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett
Mexico S.A. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225,
La Mesa, Tijuana, BC México.

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

AUTOSUTURE THORACOPORT/THORACOPORT SOFT

Trocar
12 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)
Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)
Fecha de vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-156

Se emplea el mismo modelo de rótulo para todos los tamaños

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



3479

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
Covidien, anteriormente registrado como United States Surgical,
a Division of Tyco Healthcare Group LP. 60 Middletown Avenue,
North Haven, CT 06473, U.S.A.
Covidien, anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico,
Inc. Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto
Rico 00731, Estados Unidos.
Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe,
Ltd. Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17,
Santo Domingo, República Dominicana.
Covidien, anteriormente registrado como Nellcor Puritan Bennett
Mexico S.A. Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento 22225,
La Mesa, Tijuana, BC México.

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

AUTOSUTURE THORACOPORT/THORACOPORT SOFT TROCAR

ESTERIL
Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO
Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por ANMAT: PM-597-156

INDICACIONES

El trocar de un solo uso THORACOPORT está indicado para ser utilizado en el establecimiento de un puerto de entrada para instrumentos endoscópicos en intervenciones torácicas y de otra clase.

CONTRAINDICACIONES

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

3479



1. Este dispositivo no está previsto para ser utilizado cuando generalmente están contraindicadas las técnicas toracoscópicas
2. La toracoscopia está contraindicada si no existe un espacio pleural (aire o líquido) en la cavidad torácica

ADVERTENCIAS

1. Las intervenciones endoscópicas deben ser realizadas exclusivamente por médicos familiarizados y capacitados adecuadamente en las mismas. Se requiere un entendimiento pleno de los principios de operación, de los riesgos frente a los beneficios, de los peligros que se corre con la técnica endoscópica, para evitar la posible lesión del usuario y/o el paciente.
2. Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.
3. No use el trocar de un solo uso a menos que exista por lo menos un espacio pleural (lleno de aire o líquido) limitado y por esta razón, puede ser necesaria la aspiración por aguja a través del sitio seleccionado antes de insertar el trocar
4. El trocar no está diseñado para mantener el neumoperitoneo. Se recomienda usar otro trocar Autosuture si se requiere un sello de gas.
5. Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para ser utilizado en una única intervención quirúrgica endoscópica. DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. No reesterilizar.
6. Antes y después de retirar el trocar de un solo la cavidad abdominal torácica, examine el sitio de la intervención para determinar si hay hemostasia. La hemorragia se puede controlar con electrocauterio o suturas manuales. Si el cirujano estima conveniente puede practicar una laparotomía o toracotomía.

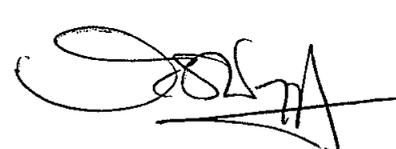
Solo para THORACOPORT SOFT

1. La presencia de la punta roma del obturador de trocar de un solo uso no es sustituto de la observación de las técnicas toracoscópicas apropiadas por parte del usuario.

**ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE
EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS
NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54°C**



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.