



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

DISPOSICIÓN N° 3485

BUENOS AIRES, 16 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22803/10-3 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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 3485

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 Endobag, nombre descriptivo Sistema de recuperación de especímenes y nombre técnico Extractores, 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 a 7 y 9 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 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-597-76, 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° **3485**

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° 1-47-22803/10-3

DISPOSICIÓN N° **3485**

ejb

W. Orsingher
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**3485**.....

Nombre descriptivo: Sistema de recuperación de especímenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580- Extractores

Marca del producto médico: Autosuture Endobag

Modelo/s del producto médico: Sistema de recuperación de especímenes de un solo uso de 10 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la recuperación de piezas en intervenciones laparoscópicas cuando el cirujano desee retirar tejido o desechos de la cavidad abdominal

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, Mansfield, MA 02048, USA

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

3) Building 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, Libramento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C., México

Expediente N° 1-47-22803/10-3

DISPOSICIÓN N° **3 4 8 5**

ejb

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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°

3485

.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3485



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Covidien Inc. 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
ENDOBAG
Sistema para la recuperación de piezas

20 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)
Radiación Gamma (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

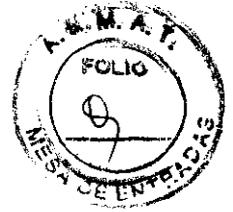
Lote: (Símbolo)
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.
Autorizado por la ANMAT: PM-597-76

ROGELIO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

3485



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: Covidien Ilc. 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

ENDOBAG

Sistema para la recuperación de piezas

ESTERIL

Radiación Gamma

DE UN SOLO USO

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-76

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

3485



INDICACIONES

El sistema para la recuperación de piezas Endobag está previsto para ser utilizado en intervenciones laparoscópicas cuando el cirujano desee retirar tejido o desechos de la cavidad abdominal.

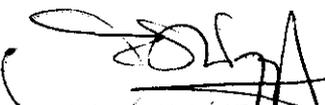
MODO DE EMPLEO

1. Inserte el manguito del Endobag a través de la cánula del trocar (de 10mm, 11mm o 12mm).
2. Para retirar el recipiente de piezas Endobag del manguito, sujete el recipiente expuesto en el extremo distal del tubo administrador y retire la bolsa con cuidado.
3. Retire el manguito introductor de la cánula del trocar.
4. Coloque la pieza en el recipiente Endobag y amárrela con sutura, si corresponde.
5. Para retirar el recipiente de piezas Endobag de la cavidad, utilice pinzas para halar la parte superior de la bolsa dentro del extremo distal de la cánula del trocar. Mientras sujeta el saco con las pinzas, extraiga la cánula del trocar, el recipiente de piezas Endobag y las pinzas a través de la hasta que pueda visualizar la boca de la bolsa. Continúe extrayendo el saco a través de la incisión bajo visualización directa.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a su fallo y la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear un riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar este dispositivo.
- El sistema de recuperación de piezas Endobag está diseñado para ser utilizado en una sola intervención únicamente. **DESECHAR DESPUÉS DE UTILIZAR. NO REESTERILIZAR.**

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


RODRIGO RODRIGUEZ
FARMACIA
D. ESTERILIZADA
MALLINKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

3485

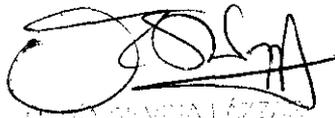


CONTRAINDICACIONES

Este sistema para la recuperación de piezas Endobag no está previsto para ser utilizado de ninguna manera que no sea la indicada. Tampoco está previsto para usarse en casos en que las técnicas endoscópicas están contraindicadas.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA VICTORIA LÁZARO
ABOGADA
MALLINGKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22803/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**3.4.8.5**....., 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: Sistema de recuperación de especímenes

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-580- Extractores

Marca del producto médico: Autosuture Endobag

Modelo/s del producto médico: Sistema de recuperación de especímenes de un solo uso de 10 mm

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para la recuperación de piezas en intervenciones laparoscópicas cuando el cirujano desee retirar tejido o desechos de la cavidad abdominal

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, Mansfield, MA 02048, USA

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

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

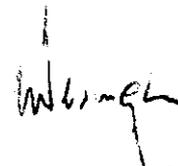
5) Boulevard Insurgentes 19030, Libramento 22225, La Mesa, Tijuana, B.C., México

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-76, 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.

DISPOSICIÓN N°

ejb

3485



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