



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

DISPOSICIÓN N° 4952

BUENOS AIRES, 03 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001795-14-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDIEN ARGENTINA S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 4952

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Oridion, nombre descriptivo Línea para toma de muestra de CO₂ y nombre técnico Tubería, de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 a 106 y 107 a 116 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2142-247, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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°

4 9 5 2


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001795-14-2

DISPOSICIÓN N°

LCB

4 9 5 2


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001795-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.952**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDIEN ARGENTINA S.A., 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: Línea para toma de muestra de CO₂.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-238-Tubería

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oridion.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: toma de muestras oral y nasal de CO₂ y administrar oxígeno suplementario a través de nariz y la boca.

Modelo/s: Microstream:

(1;2) 007269 Smart CapnoLine O2 Pediátrico (con tubuladura de O2);

(1;2) 007743 Smart CapnoLine O2 Pediátrico, largo (con tubuladura de O2);

(1;2) 009818 Smart CapnoLine Plus (conector de O2);

(1;2) 010209 Smart CapnoLine Plus (conector de O2), 100 unidades;

(1;2;3) 009822 Smart CapnoLine Plus O2 (con tubuladura de O2);

(1;2;3) 010210 Smart CapnoLine Plus O2 (con tubuladura de O2), 100 unidades;
(1;2;3) 009826 Smart CapnoLine Plus O2, largo (con tubuladura de O2);
(1;2;3) 010341 Smart CapnoLine Plus O2, largo (con tubuladura de O2), 100 unidades;
(1;2) 010340 Smart CapnoLine Plus, largo (conector de O2);
(1;2) 010339 Smart CapnoLine Plus, largo (conector de O2), 100 unidades;
(1;2) 010433 Smart CapnoLine H Plus O2 (con tubuladura de O2);
(1;2) 010625 Smart CapnoLine H Plus O2 (con tubuladura de O2), 100 unidades;
(1;2) 012463 Smart CapnoLine H Plus O2, largo (con tubuladura de O2);
(1;2) 010582 Smart CapnoLine H O2 Pediátrico (con tubuladura de O2);
(1;2) 012464 Smart CapnoLine H O2 Pediátrico, largo (con tubuladura de O2);
(1;2) 008177 CapnoLine H Adulto;
(1;2) 008179 CapnoLine H Infante/Neonato;
(1;2) 012465 CapnoLine H Infante/Neonato, largo;
(1;2) 008180 CapnoLine H O2 Adulto;
(1;2) 008181 CapnoLine H O2 Pediátrico;
(1;2) 008174 NIV-Line Adulto;
(1;2) 012111 CapnoLine H O2 Infante/Neonato;
(1;2) 008175 NIV-Line Pediátrico;
(1;2) 006912 FilterLine O2/CO2 Nasal Adulto (con tubuladura de O2);
(1;2) 010304 FilterLine O2/CO2 Nasal Adulto (con tubuladura de O2), 100 unidades;
(1;2) 007739 FilterLine O2/CO2 Nasal Adulto, largo (con tubuladura de O2);

U A



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

(1;2) 010344 FilterLine O2/CO2 Nasal Adulto (con tubuladura de O2), 100 unidades;

(1;2) 006913 FilterLine O2/CO2 Nasal Pediátrico (con tubuladura de O2);

(1;2) XS04476 FilterLine Nasal infante/Neonato;

(1;2;3) XS04620 Set FilterLine Adulto/pediátrico;

(1;2;3) 010579 Set FilterLine Adulto/pediátrico (100 unidades);

(1;2;3) XS04624 Set FilterLine H Adulto/Pediátrico;

(1;2;3) 010580 Set FilterLine H Adulto/Pediátrico (100 unidades);

(1;2) 006324 Set FilterLine H Infante/Neonato;

(1;2) 007768 Set FilterLine Adulto/Pediátrico, Largo;

(1;2) 007737 Set FilterLine H Adulto/Perdiátrico, Largo;

(1;2) 007738 Set FilterLine H Infante/Neonato, Largo;

(1;2) 010787 Set VitaLine H, Adulto/Pediátrico;

(1;2) 010807 Set VitaLine H, Infante/Neonato;

(1;2) 006325 FilterLine XL;

(1;2) 012528 Smart CapnoLine Guardian (conector de O2);

(1;2) 012537 Smart CapnoLine Guardian (conector de O2), 100 unidades;

(1;2) 012529 Smart CapnoLine Guardian O2 (con tubuladura de O2);

(1;2) 012538 Smart CapnoLine Guardian O2 (con tubuladura de O2), 100 unidades;

(1;2) 012530 Smart CapnoLine Guardian O2 Largo (con tubuladura de O2);

E →

(1;2) 012539 Smart CapnoLine Guardian O2 Largo (con tubuladura de O2), 100 unidades;

(1) 012542 Cinta de velcro;

(1;2) 013515 Set VitaLine Carinal;

(1;2) 010676 Línea para calibración;

Surestream:

(1;2) 010976 SureLine Adulto;

(1;2) 010977 SureLine Pediátrico;

(1;2) 010979 SureLine O2 Adulto;

(1;2) 010980 SureLine O2 Pediátrico;

(1;2) 010981 Smart SureLine Plus O2 Adulto;

(1;2) 010982 Smart SureLine O2 Pediátrico;

(1;2) 012533 Smart SureLine Guardian O2;

(1;2) 012534 Smart SureLine Guardian O2 Largo;

(1) 012542 Cinta de velcro;

(1;2) 010986 Set Sure VentLine Adulto/Pediátrico;

(1;2) 010987 Set Sure VentLine H Adulto/Pediátrico;

(1;2) 010991 Línea de muestreo CO2;

(1;2) 015096 Smart SureLine Plus O2 (Adulto);

(1;2) 015097 Smart SureLine O2 (Pediátrico);

(1;2) 015105 Smart SureLine Guardian O2;

(1;2) 015106 Smart SureLine Guardian O2 Largo;

(1;2) 015098 SureLine (Adulto);

0 1



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

- (1;2) 015099 SureLine (Pediátrico);
- (1;2) 015100 SureLine O2 (Adulto);
- (1;2) 015101 SureLine O2 (Pediátrico);
- (1;2) 015102 Set Sure VentLine;
- (1;2) 015103 Set Sure VentLine H;
- Omnistream:
- (1;2) 007606 Smart OmniLine O2 Pediátrico;
- (1;2) 012656 Smart OmniLine H Plus O2 (Adulto);
- (1;2) 007609 OmniLine O2 Adulto;
- (1;2) 007610 OmniLine O2 Pediátrico;
- (1;2) 010177 Smart OmniLine Plus O2 Adulto;
- (1;2) 010213 Smart OmniLine Plus O2 Adulto (100 unidades en un envase);
- (1;2) 012531 Smart OmniLine Guardian O2;
- (1;2) 012532 Smart OmniLine Guardian O2 Largo;
- (1) 012542 Cinta de velcro;
- (1;2) 010212 Smart OmniLine Plus (100 unidades en un envase);
- (1;2) 010172 Smart OmniLine Plus;
- (1;2) 012495 Set OmniVentLine;
- (1;2) 010989 Adaptador para vías respiratorias Adulto/Pediátrico;
- (1;4) 010994 Trampa de agua;
- (1;4) 010555 Adaptador macho-macho;

E *✓*

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: 1 o 100 unidades

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: (1)Fabricante nro. 1:

Oridion Medical 1987 Ltd.

(2)Fabricante nro. 2:

Quasar Electronics (Shenzhen) Co. Ltd.

(3)Fabricante nro. 3:

Covidien (MMJ S.A. de C.V.)

(4)Fabricante nro. 4:

Shahak-Tec Ltd.

Lugar/es de elaboración: (1)Fabricante nro. 1:

7 Hamarpe St.- Jerusalem 91450, Israel

(2)Fabricante nro. 2:

Building 8, 3-5/F Building 6, Nangang Industrial Park Phase I, Xili, Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518108, China.

(3)Fabricante nro. 3:

Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573, Ciudad Juarez,
Chihuahua, México.

(4)Fabricante nro. 4:

Avshalom Street 1, Zichron Ya'akov 30900, Israel.

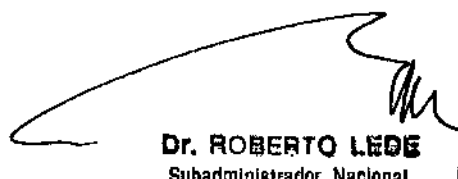


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a COVIDIEN ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2142-247, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4952


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.