



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

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 0

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23812/10-0 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.

51



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

DISPOSICIÓN N° 7 9 8 0

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 Appose y Autosuture Premium, nombre descriptivo Extractor de grapas epidérmicas y nombre técnico Extractor de grapas, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 11 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-597-44, 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° 7 9 8 0

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23812/10-0

DISPOSICIÓN N° **7 9 8 0**

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 N°**7980**.....

Nombre descriptivo: Extractor de grapas epidérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-787- Extractor de grapas

Marca del producto médico: Autosuture Appose y Autosuture Premium

Modelo/s del producto médico: 8886803912 Removedor de grapas de la piel descartable.

150462 Extractor de grapas de la piel descartable Premium

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicada para la remoción de grapas epidérmicas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante. (Para todos los modelos Autosuture Appose y Autosuture Premium)

1) Covidien llc.

Para Autosuture Appose:

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

Para Autosuture Premium:



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

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

2) Covidien, anteriormente registrado U.S.S.C. Puerto Rico Inc

3) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd

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

Para Autosuture Appose:

Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22225, Tijuana, B.C., México

Para Autosuture Premium:

1) 60 Middletown Avenue, North, Haven CT 06473, Estados Unidos

2) Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos

3) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Expediente Nº 1-47-23812/10-0

DISPOSICIÓN Nº **7980**

ejb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7980.....

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 N°: 1-47-23812/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7980, 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: Extractor de grapas epidérmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-787- Extractor de grapas

Marca del producto médico: Autosuture Appose y Autosuture Premium

Modelo/s del producto médico: 8886803912 Removedor de grapas de la piel descartable.

150462 Extractor de grapas de la piel descartable Premium

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Están indicada para la remoción de grapas epidérmicas

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante. (Para todos los modelos Autosuture Appose y Autosuture Premium)

1) Covidien llc.

Para Autosuture Appose:

1) Covidien, anteriormente registrado como Nelicor Puritan Bennett, México, S.A. de C.V.

Para Autosuture Premium:

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

2) Covidien, anteriormente registrado U.S.S.C. Puerto Rico Inc

3) Covidien, anteriormente registrado como Davis and Geck Caribe Ltd

//..

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

Para Autosuture ApPose:

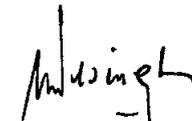
Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento 22225, Tijuana, B.C., México

Para Autosuture Premium:

- 1) 60 Middletown Avenue, North, Haven CT 06473, Estados Unidos
- 2) Sabanetas Industrial Park, Ponce Puerto Rico 00731, Estados Unidos
- 3) Zona franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....24 NOV 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7980**


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



7980



PROYECTO DE RÓTULO

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

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

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

AUTOSUTURE Premium / Appose
Extractor de grapas epidérmicas.

12 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)

ÓXIDO DE ETILENO / RADIACIÓN GAMMA (Símbolo)
DE UN SOLO USO (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597- 44V

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7980



INSTRUCCIONES DE USO

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

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

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

AUTOSUTURE Premium / ApPose **Extractor de grapas epidérmicas.**

ESTERIL
ÓXIDO DE ETILENO
DE UN SOLO USO

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por ANMAT: PM 597- 44

Modo de empleo

Nota: No tire de la grapa si el mango no está completamente comprimido.

1. Coloque las quijadas inferiores del extractor debajo de la espina de la grapa que desee retirar.
2. Cierre los mangos del instrumento. Esto desdobra la grapa.
3. Retire la grapa extraída de la piel y deséchela. Proceda a quitar la siguiente grapa.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

7980



Precauciones y advertencias

1. Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para ser utilizado en una única intervención quirúrgica endoscópica. Desechar después de utilizar. No reesterilizar.
2. Este dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a que falle y a la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a esterilizar este dispositivo.

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

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

1.1 Descripción detallada del Producto

La extractora Autosuture coloca las quijadas inferiores del extractor debajo de la espina de la grapa a extraer, luego cierra los mangos del instrumento. Esto desdobra la grapa y retira la grapa.

Clase de Riesgo: Clase I según Disposición 2318, de acuerdo a la regla 1 por tratarse de un producto médico no invasivo.

Vida útil: Según los estudios realizados por el fabricante la extractora de grapas Autosuture cuentan con 5 años de vida útil.

1.2 Indicaciones

La extractora de grapas Autosuture Pemium está indicada para la remoción de grapas epidérmicas.

1.3 Precauciones y advertencias, condiciones de almacenamiento.

1. Este dispositivo se suministra estéril y está previsto para ser utilizado en una única intervención quirúrgica endoscópica. Desechar después de utilizar. No reesterilizar.
2. Este dispositivo fue diseñado, comprobado y fabricado para ser utilizado en un solo paciente. La reutilización o reprocesamiento de este dispositivo podría conducir a que falle y a la subsiguiente lesión del paciente. El reprocesamiento y/o esterilización de este dispositivo podría crear el riesgo de contaminación e infección del paciente. No volver a esterilizar este dispositivo.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS. NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54^ac.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.