



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1227-19-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1227-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covidien Argentina S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-135, denominado Electrodo de estimulación Cardíaca Temporal, marca Flexon.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-135, correspondiente al producto médico denominado Electrodo de estimulación Cardíaca Temporal, marca Flexon, propiedad de la firma Covidien Argentina S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1219/09 de fecha 11 de Marzo de 2009, la cual será 11 de Marzo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-135, denominado Electrodo de estimulación Cardíaca Temporal, marca Flexon.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° F-2019-67294422-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-135.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1227-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.18 11:56:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.18 11:56:56 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Covidien Argentina S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-135 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Electrodo de estimulación Cardíaca Temporal.

Marca: Flexon.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1219/09 de fecha 11 de Marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-11494-08-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11 de Marzo de 2019.	11 de Marzo de 2024.
Modelo/s	258643 258961 258963 259063 259143 259243 259363 259763 261553 261753 262353 5556259063 8886258643 8886258961 8886258963 8886259143 8886259243 8886259363 8886259763 8886261553	8886258643 8886258961 8886258963 8886259143 8886259243 8886259363 8886259763 8886261553 8886261753 8886262353

	8886261753 8886262353 259563S 88862259563S	
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Covidien Llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA. Covidien, anteriormente registrado como Davis & Geck Caribe Ltd., Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.	Covidien llc., 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Covidien, Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, República Dominicana.
Forma de presentación	N/A	Por 12 o 36 electrodos.
Método de Esterilización	N/A	Óxido de Etileno
Advertencia y/o Precauciones	Aprobado por Disp. 5271/08	1. No vuelva a esterilizarlo. El producto se suministra estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. Deseche las derivaciones abiertas no utilizadas. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. 2. Una derivación implantada constituye una vía de acceso directa y de corriente de baja resistencia al miocardio. Durante la inserción y prueba de la derivación reguladora, use únicamente equipos con pilas o dispositivos que se conecten a la red diseñados para proteger contra la

		<p>posible fibrilación que podrían causar las corrientes alternas. Los equipos conectados que se encuentren en las proximidades del paciente deberán tener la conexión a tierra apropiada. El/los conector(es) de la derivación reguladora debe(n) estar aislado(s) de fugas provenientes de equipos conectados a la red o que funcionen con pilas. Evite el contacto accidental entre las derivaciones, incluido el cable de extensión, y cualquier equipo o superficie conductora.</p> <p>3. Para evitar el contacto accidental con el equipo o las superficies conductoras cuando no se estén utilizando, cubra los conectores de las derivaciones reguladoras con los manguitos de plástico suministrados y sujételos al paciente.</p> <p>4. Los usuarios deberán estar familiarizados con las técnicas y procedimientos quirúrgicos en los que interviene la regulación temporal antes de emplear la derivación reguladora cardiaca temporal Flexon,</p>
--	--	---

		<p>ya que el riesgo de complicaciones puede variar.</p> <p>5. Se deberá proceder con extrema cautela durante la colocación y extracción de la derivación, a fin de minimizar el riesgo de traumatismo en el tejido o hemorragia.</p> <p>6. Debe seguirse una práctica quirúrgica adecuada con relación al tratamiento de lesiones contaminadas o infectadas.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-1227-19-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-1227-19-1 covidien argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:50:12 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 11:50:12 -03'00'