



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 6166

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22800/10-2 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6166

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

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 Mini Port - Autosuture, nombre descriptivo Introdutores y nombre técnico Sistemas para la distensión, mecanismos, para laparoscopia, 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 48 y 49-51 respectivamente, figurando



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

DISPOSICIÓN N° 6166

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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-597-153, 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.

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° 1-47-22800/10-2

DISPOSICIÓN N° 6166

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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6166**

Nombre descriptivo: Introdutores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la
distensión, mecanismos, para laparoscopia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mini Port - Autosuture

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: establecer y mantener el neumoperitoneo en el
abdomen y a la vez facilitar el acceso para el laparoscopia Minisite y los
instrumentos laparoscópicos Miniport durante intervenciones laparoscópicas y
toracoscópicas.

Modelo/s:

Mini Port – Auto Suture Introdutor:

- 171313 Introdutor descartable
- 171315 Introdutor corto descartable

Mini Port – Auto Suture Manga:

- 171312 Manga descartable
- 171317 Manga corta descartable

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien Iic.



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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

2- Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.

3- Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración:

1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.

2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.

3- Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.

Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-22800/10-2

DISPOSICIÓN Nº

6 1 6 6

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

"2011: Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

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

.....**6166**.....

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



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22800/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.166**, 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: Introdutores.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-131 Sistemas para la distensión, mecanismos, para laparoscopia.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Mini Port - Autosuture

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: establecer y mantener el neumoperitoneo en el abdomen y a la vez facilitar el acceso para el laparoscopia Minisite y los instrumentos laparoscópicos Miniport durante intervenciones laparoscópicas y toracoscópicas.

Modelo/s:

Mini Port - Auto Suture Introdutor:

- 171313 Introdutor descartable
- 171315 Introdutor corto descartable

//..

Mini Port – Auto Suture Manga:

- 171312 Manga descartable
- 171317 Manga corta descartable

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1- Covidien IIC.
- 2- Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP.
- 3- Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc.

Lugar/es de elaboración:

- 1- 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- 2- 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, Estados Unidos.
- 3- Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731.
Estados Unidos

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina LTd. el Certificado PM-597-153, en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 6166


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

6166



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por:

- Covidien llc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.
- Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731. Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

MINI PORT

Introduccion de un solo uso (*)

12 UNIDADES

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo): 5 años a partir de la fecha de fabricación.

No exponer a temperaturas superiores a 54°C (Símbolo).

No reesterilizar (Símbolo).

No utilizar si el envase está abierto o dañado. (Símbolo).

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 153

(*) El mismo modelo de rótulo se aplica a los diferentes modelos Miniport.

NICOLÁS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

6166



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- Covidien llc. 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos.
- Covidien anteriormente registrado como United States Surgical, a Division of Tyco Healthcare Group LP, 60 Middletown Avenue, North Haven, Ct 06473, Estados Unidos.
- Covidien anteriormente registrado como U.S.S.C. Puerto Rico, Inc, Building 911-67, Sabanetas Industrial Park, Ponce, Puerto Rico 00731. Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

MINI PORT

Introduccion de un solo uso

ESTERIL

Óxido de Etileno

DE UN SOLO USO

No exponer a temperaturas superiores a 54°C

No reesterilizar

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597- 153

NICOLAS DAL ZOTTO
APDURADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED

MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INDICACIONES

El introductor de un solo uso Miniport y el introductor de un solo uso Miniport corto se usan para establecer y mantener el neumoperitoneo en el abdomen y a la vez facilitar el acceso para el laparoscopia Minisite y los instrumentos laparoscópicos Miniport durante intervenciones laparoscópicas y toracoscópicas.

MODO DE EMPLEO

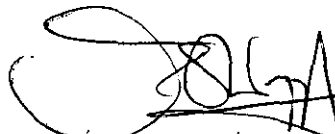
1. Practique una pequeña incisión para insertar el introductor Miniport.
2. Inserte el introductor Miniport en la cavidad abdominal (o torácica), verifique que la pinza está cerrada.
3. Realice una prueba de caída según procedimiento estándar para verificar la entrada en la cavidad peritoneal.
4. Retire el obturador del manguito del introductor Miniport.
5. Deslice el tapón circular ajustable hacia abajo, sobre el costado anterior de la pared abdominal (o torácica).
6. Infle el abdomen y verifique el neumoperitoneo adecuado antes de la inserción de los instrumentos. Si el tubo de insuflación no se usa para la inflación, cerrar la pinza.
7. Insertar un laparoscopio en el manguito del introductor Miniport y, bajo visualización directa, deslizar el endoscopio hacia adelante para confirmar visualmente el acceso peritoneal.

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.
- Si no se establece y mantiene el neumoperitoneo adecuado en las intervenciones abdominales se podría reducir el espacio libre disponible durante la inserción del



NICOLAS DAL ZOTTO
APJDERADD
MALLINKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINKRODT MEDICAL ARG.



instrumento, aumentando consiguientemente el riesgo de lesión a las estructuras internas.

- 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 del paciente.
- Verifique la compatibilidad eléctrica y mecánica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de usarlos juntos en una intervención.

CONTRAINDICACIONES

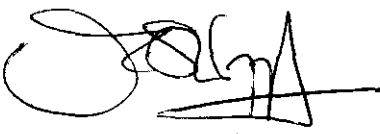
Este dispositivo no está diseñado para ser utilizado cuando están contraindicadas las técnicas laparoscópicas y/o toracoscópicas.

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

EVITAR LA EXPOSICIÓN PROLONGADA A TEMPERATURAS ELEVADAS.

NO EXPONER A TEMPERATURAS SUPERIORES A 54 °C.


NICOLAS DAL ZOTTO
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LIMITED


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

