



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

DISPOSICIÓN N° 0822

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-6080-11-9 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0822

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 KENDALL, nombre descriptivo Electrodo para Electrocardiografía y nombre técnico Electrodo para Electrocardiografía, 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 que obran a fojas 97 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-597-23, 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° **0822**

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° 1-47-6080-11-9

DISPOSICIÓN N° **0822**

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°**0822**.....

Nombre descriptivo: Electrodo para electrocardiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 Electrodo para electrocardiografía.

Marca del producto médico: KENDALL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG.

Modelo/s: Kendall electrodo 100, 200, 300 de espuma con adhesivo conductor:

- Electrodo de espuma Kendall 100, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 135, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 130, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 133, hidrogel adhesivo conductor
- Electrodo de espuma Kendall 233, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 230, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 200, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 235, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 210, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 300, hidrogel adhesivo conductor.

Kendall electrodo de espuma con adhesivo conductor:

- Electrodo de espuma Kendall 530, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 535, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 533, hidrogel adhesivo conductor.

Kendall electrodo de espuma con adhesivo conductor radiolucidos.

- Electrodo de espuma Kendall 600, hidrogel adhesivo conductor, radiolucidos.



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

- Electrodo de espuma Kendall 630, hidrogel adhesivo conductor, radiolucido.
Período de vida útil: Kendall 100/200 y 300 de espuma con adhesivo conductor, Kendall 530 de espuma con adhesivo conductor, 24 meses.

Kendall de espuma con adhesivo conductor radiolucido, 36 meses.

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

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

2) Covidien, anteriormente registrado como Ludlow Technical Products Canada Ltd.

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

2) 215 Herbert Street Gananoque, Ontario, K7G 2Y7 Ontario, Canadá.

Expediente Nº 1-47-6080-11-9

DISPOSICIÓN Nº **0822**

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

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”



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

0822

.....

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

0822



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: - Covidien Inc, anteriormente registrado como Kendall, a division of
TycoHealthcare Group LP, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048, USA.

- Covidien, anteriormente registrado como Ludlow Technical Products,
Ltd. 215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canada, K7G 2Y7.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

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

KENDALL

Electrodos de espuma, hidrogel adhesivo conductor. (*)

30 UNIDADES (**)

NO ESTERIL (Símbolo)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

LOTE (Símbolo)

FECHA DE VENCIMIENTO (Símbolo)

MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR (Símbolo)

MANTENER SECO (Símbolo)

Condición de venta:.....

Dirección Técnica: Roxana Albrecht, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM 597-23

(*) El mismo modelo de rótulo se emplea Para Kendall electrodos 100, 200 y 300 de espuma con adhesivo conductor, Kendall electrodos 530 de espuma con adhesivo conductor, Kendall electrodos de espuma con adhesivo conductor radioluciente

() La cantidad varía según el modelo.**


Farm. Roxana Andrea Albrecht
Directora Técnica - M.N. 13805
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6080-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **00822**, 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: Electrodo para electrocardiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-439 Electrodo para electrocardiografía.

Marca del producto médico: KENDALL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Son utilizados para usar en procedimientos de monitoreo de ECG.

Modelo/s: Kendall electrodos 100,200,300 de espuma con adhesivo conductor:

- Electrodo de espuma Kendall 100, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 135, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 130, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 133, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 233, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 230, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 200, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 235, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 210, hidrogel adhesivo conductor.

..//

- Electrodo de espuma Kendall 300, hidrogel adhesivo conductor.
- Kendall electrodo de espuma con adhesivo conductor:
- Electrodo de espuma Kendall 530, hidrogel adhesivo conductor.
- Electrodo de espuma Kendall 535, hidrogel adhesivo conductor
- Electrodo de espuma Kendall 533, hidrogel adhesivo conductor.

Kendall electrodo de espuma con adhesivo conductor radiolucidos:

- Electrodo de espuma Kendall 600, hidrogel adhesivo conductor, radiolucidos.
- Electrodo de espuma Kendall 630, hidrogel adhesivo conductor, radiolucidos.

Período de vida útil: Kendall 100/200 y 300 de espuma con adhesivo conductor, Kendall 530 de espuma con adhesivo conductor, 24 meses.

Kendall de espuma con adhesivo conductor radiolucido, 36 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Covidien llc, anteriormente registrado como Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP.

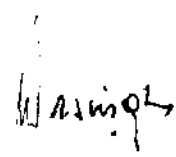
2) Covidien, anteriormente registrado como Ludlow Technical Products Canada Ltd.

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

2) 215 Herbert Street Gananoque, Ontario, Canada. K7G 2Y7 Ontario, Canadá.

Se extiende a Mallinckrodt Medical Argentina Ltd. el Certificado PM-597-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a06 FEB. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 0822



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