



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

DISPOSICIÓN Nº 4351

BUENOS AIRES, 23 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-3903-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 4351

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 Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo DILATADOR ENDOVASCULAR y nombre técnico DILATADORES VASCULARES de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 155, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-598, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

4351

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese, PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-3903-12-5

DISPOSICIÓN Nº

Im

4351


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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
Nº.....4351.

Nombre descriptivo: DILATADOR ENDOVASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268 - DILATADORES
VASCULARES.

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

Modelo/S:

T5.0 CATETER DE DILATACION VAN ANDEL.

T7.0 CATETER DE DILATACION VAN ANDEL.

T9.0 CATETER DE DILATACION VAN ANDEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para dilatar las arterias femoral
superficial y poplítea. Se logra una dilatación progresiva y gradual
intercambiando dilatadores menores, por otros sucesivamente mayores. El
Catéter de Dilatación Van Andel, puede ser usado antes de la introducción
de un catéter balón para dilatación previa.

Período de vida útil: 3 años.

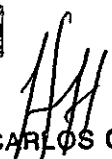
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404. Estados
Unidos.

Expediente Nº 1-47-3903-12-5

DISPOSICIÓN Nº 4351


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°.....4351.....


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Rótulo

CATETER DE DILATACION VAN ANDEL

4351

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/ MM
Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento: Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 598


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENEHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3903-12-5

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4351**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL., 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: DILATADOR ENDOVASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268 - DILATADORES VASCULARES.

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

Modelo/S:

T5.0 CATETER DE DILATAACION VAN ANDEL.

T7.0 CATETER DE DILATAACION VAN ANDEL.

T9.0 CATETER DE DILATAACION VAN ANDEL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para dilatar las arterias femoral superficial y poplítea. Se logra una dilatación progresiva y gradual intercambiando dilatadores menores, por otros sucesivamente mayores. El Catéter de Dilatación Van Andel, puede ser usado antes de la introducción de un catéter balón para dilatación previa.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

H

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN SRL., el Certificado PM-559-598, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 JUN 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4351



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.