



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

DISPOSICIÓN Nº **4438**

24 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-22726-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN S.R.L. 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.

5. 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4438**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Set de Diálisis Peritoneal y nombre técnico Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10-12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 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-559-620, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

8 ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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



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

DISPOSICIÓN Nº **4438**

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 1-47-22726-12-1

DISPOSICIÓN Nº **4438**

jm

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° ...**4438**

Nombre descriptivo: Set de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-992 - Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

Modelo(s): C-PDS Set de diálisis peritoneal aguda.

C-PDS Set de diálisis peritoneal pediátrico.

Forma de presentación: Unidades individuales.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: 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 N° 1-47-22726-12-1

DISPOSICIÓN N° **4438**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**4438**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rótulo

4438



**Set de Diálisis Peritoneal Aguda/ Set de Diálisis Peritoneal
Pediátrico**
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way. Blomington. IN47404.
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 usar si el envase está abierto o dañado.

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:


Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Contiene Ftalatos (DEHP)

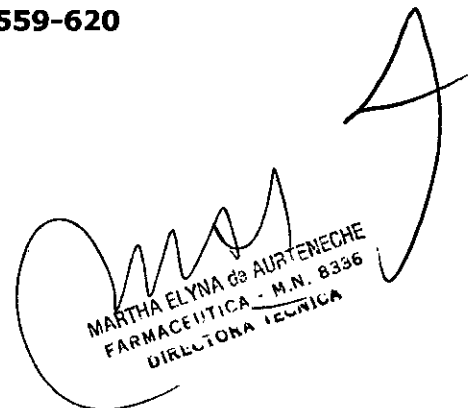
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-620


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4438



Instrucciones de Uso

Set de Diálisis Peritoneal Aguda/ Set de Diálisis Peritoneal Pediátrico

(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Blomington. IN47404.

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 usar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Contiene Ftalatos (DEHP)

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-620

INDICACIONES DE USO

Los **Sets de Diálisis Peritoneal** Percutánea están indicados para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APOSERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas, intervencionistas y quirúrgicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- Si se utilizan catéteres con manguito, para obtener un sellado lo más hermético posible de los tejidos alrededor del catéter y reducir al mínimo el riesgo de fuga de dializado al exterior durante la primera fase de uso del catéter antes de que la encarnación del tejido en el balón se haya completado, haga avanzar el conjunto en la cavidad peritoneal sin recortar un orificio mayor para la guía.
- Los efectos potenciales de los fialatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine el abdomen y seleccione un lugar para la introducción del catéter que evite la vejiga urinaria, los vasos de la pared abdominal, los órganos abdominales, las asas intestinales distendidas, las masas y los aneurismas. Cateterice la vejiga urinaria para asegurarse de que está vacía. La punción se realiza normalmente por debajo del ombligo, a un tercio de la distancia que hay desde el ombligo hasta la sínfisis púbica.
2. Lave la piel con antiséptico y aplique paños quirúrgicos al lugar de la punción de la manera habitual.
3. Infiltre suficiente anestésico local en el lugar donde se vaya a realizar la punción y, a continuación, practique una incisión cutánea de 4-5 mm con una hoja de bisturí del n.º 11.
4. Introduzca la aguja introductora a través de la incisión cutánea y hágala avanzar lentamente en el interior de la cavidad peritoneal.
5. Introduzca el extremo flexible de la guía en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía 10-15 cm en el interior de la cavidad peritoneal.
6. Retire la aguja y deje la guía en su sitio.
7. Coloque el catéter para diálisis peritoneal a través del disco de retención de silicona. El lado plano del disco debe quedar orientado hacia el paciente.
8. Introduzca el catéter peritoneal sobre la guía y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de la punción. Sujete el catéter cerca de su punta y, con un movimiento giratorio firme, hágalo avanzar en el interior de la cavidad peritoneal a través de la pared abdominal. Si es necesario, amplíe la incisión cutánea con el bisturí, predilate el tracto con el dilatador suministrado, o haga ambas cosas.
9. Haga avanzar el catéter en el interior de la cavidad peritoneal todo lo que se pueda sin forzarla.
10. Retire la guía.
11. Acople el conjunto del tubo conector al catéter peritoneal.
12. Acople el tubo de administración de dializado al tubo conector.
13. Fije el disco de retención al catéter al nivel de la piel apretando el lazo situado sobre el cuello del disco de retención.
14. Fije el disco de retención a la pared abdominal con hilo de sutura o esparadrapo.
15. Trate la zona con una pomada antiséptica.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AUSTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

4438



Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato**
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

A large, stylized handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink, partially overlapping a circular stamp. The stamp contains the text "AIDIN S.R.L." and "ANDRES WATEMBERG APODERADO".

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

A handwritten signature in black ink, partially overlapping a circular stamp. The stamp contains the text "MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ FARMACEUTICA M.N. 8396 DIRECCION TECNICA".

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8396
DIRECCION TECNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22726-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4438** y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN S.R.L., 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: Set de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-992 - Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

Modelo(s): C-PDS Set de diálisis peritoneal aguda.

C-PDS Set de diálisis peritoneal pediátrico.

Forma de presentación: Unidades individuales.

Período de vida útil: 3 años.

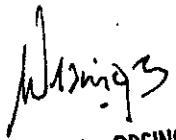
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-620, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{24 JUN 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4438**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.