



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9971

BUENOS AIRES, 20 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18677-13-0 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. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

9971

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Catéter ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del proyectos de rótulo que obra a fojas 327.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-635, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 997 1

de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18677-13-0

DISPOSICIÓN N°

997 1

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

997



Rótulo

20 NOV. 2015

Catéter Ureteral

Marca: Cook

Modelos: CATÉTER URETERAL CON PUNTA CÓNICA Y EXTREMO ABIERTO (IZQUIERDO)/ CATÉTER URETERAL CON PUNTA CÓNICA Y EXTREMO ABIERTO (DERECHO)
(según corresponda)

REF:

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. EE.UU.

Importado por:

AIDIN S.R.L.

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

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.
No utilizar si el envase está dañado.**

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Este producto contiene ftalatos (DHDP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 635

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-18677-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **997.1**, y de acuerdo con 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: Catéter ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761 Catéteres, Ureterales.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para drenar y también para introducirse en un uréter tortuoso.

Modelo/s:

021415, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021415- S1, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021416, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021416-S1, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021417, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021418, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho).

021425, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (izquierdo).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-559-635, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **997 1**

↓

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.