



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

DISPOSICIÓN N° 2021

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23225-10-3 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.

8. 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°

2027

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 Cook, nombre descriptivo Sets de Agujas/aguja de Biopsia Ósea y nombre técnico Agujas para biopsia 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 208, 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-559-534, 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. Inscribáse 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



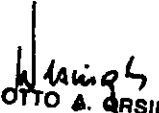
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2021

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 Nº 1-47-23225-10-3

DISPOSICIÓN Nº


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

 2021



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° 2021/.....

Nombre descriptivo: Sets de Agujas/ agujas de Biopsia Ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Aguja para
biopsia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se indican para biopsias óseas. Además los Set de
Agujas de biopsia ósea Osteo-Site® y la aguja de biopsia ósea Osteo-Site®
pueden ser usados para la infusión durante una vertebroplastia o colocación de
cemento óseo.

Modelo/s:

(ABC) Equipo de agujas de biopsia Ackermann.

(ABC) Equipo de agujas de Biopsia Elson Bone.

(ABC) Aguja de limpieza de biopsia.

(DBBN) Equipo de aguja de biopsia ósea Osteo-Site®.

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®.

Período de vida útil:

Los Equipos o Sets de Aguja Con prefijo (ABC): 5 años.

Los Equipos o Sets de Aguja Con prefijo (DBBN): 3 años.

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

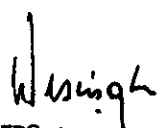
Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-23225-10-3

DISPOSICIÓN N°

2021


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



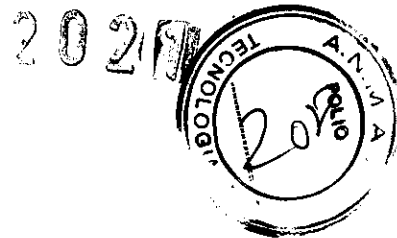
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2021.....

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



Rótulo

Equipo de Aguja de Biopsia Ósea/Aguja de Biopsia Ósea

Modelos: Equipo de agujas de biopsia Ackerman / Set de Aguja de Biopsia Elson Bone/
Aguja de limpieza de biopsia / Equipo de Aguja de biopsia ósea Osteo-Site® / Aguja de
biopsia ósea Osteo-Site®

(según corresponda)

Ref:

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

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

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-534

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

Ing. ROGELIO LOPEZ
DIRECTOR
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23225-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2021/....., 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: Sets de Agujas/ agujas de Biopsia Ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-734 Agujas para biopsia.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se indican para biopsias óseas. Además los Set de Agujas de biopsia ósea Osteo-Site® y la aguja de biopsia ósea Osteo-Site® pueden ser usados para la infusión durante una vertebroplastia o colocación de cemento óseo.

Modelo/s:

(ABC) Equipo de agujas de biopsia Ackermann.

(ABC) Equipo de agujas de Biopsia Elson Bone.

(ABC) Aguja de limpieza de biopsia.

(DBBN) Equipo de aguja de biopsia ósea Osteo-Site®.

(DBBN) Aguja de biopsia ósea Osteo-Site®.

Período de vida útil:

Los Equipos o Sets de Agujas Con prefijo (ABC): 5 años.

Los Equipos o Sets de Agujas Con prefijo (DBBN): 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, Indiana 47404. Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-534, en la Ciudad de Buenos Aires, a**12 ABR 2019**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2021


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