



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

DISPOSICIÓN Nº

5499

BUENOS AIRES, 30 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-13992-10-0 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. 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

5499

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 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 Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 9 a 10 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5499**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-501, 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. 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 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 1-47-13992-10-0

DISPOSICIÓN Nº

5499

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° **5499**

Nombre descriptivo: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos, en donde se requiera que las guías sean robustas, flexibles y ocasionen poca fricción superficial.

Modelo(s):

TS(C)MG-/-LES(DC)	Lunderquist Extra Stiff Wire Guides
TSCMG-/-E-LES(DC)	Lunderquist Extra Stiff Wire Guides

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS.

Lugar de elaboración: Sandet 6, DK 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-13992-10-0

DISPOSICIÓN N°

5499

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°
.....**5499**.....

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

549 9



Rótulo

Alambres Guía Lunderquist

Modelo:

REF:

Fabricado por:
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK 4632
Bjaeverskov, Dinamarca

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 caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

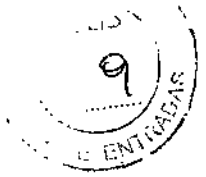
Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 501

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

5499



Instrucciones de Uso

Alambres Guía Vasculares

Modelo:

REF:

Fabricado por:

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK 4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:

AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

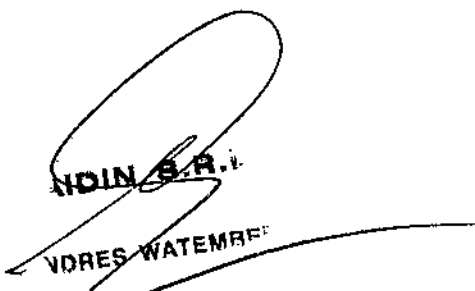
Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

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

Condición de venta:

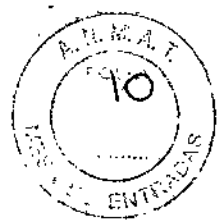
Director Técnico: Martha Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 501


AIDIN S.R.L.
DOBLAS 1508 WATEMBERG


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 6330
DIRECTORA TÉCNICA

549 9



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES

El producto está indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos en los que se necesita una guía con mayor cuerpo y flexibilidad y una baja fricción de superficie.
El producto médico debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

Es necesario manipular el producto bajo control fluoroscópico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al adaptador Luer Lock del protector de la guía.
2. Inyectar suficiente solución para llenar el protector y bañar la guía en solución.
3. Siguiendo la técnica de intercambio de guías habitual, podrá iniciarse a continuación el uso estándar.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Válido para un solo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar exposición prolongada a la luz.
Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse que no esté dañado.



INDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBE



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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13992-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5499**.....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: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres Guía.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicadas para usar en procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos, en donde se requiera que las guías sean robustas, flexibles y ocasionen poca fricción superficial.

Modelo(s):

TS(C)MG-/-LES(DC)	Lunderquist Extra Stiff Wire Guides
TSCMG-/-E-LESDC	Lunderquist Extra Stiff Wire Guides

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: William Cook Europe ApS.

Lugar de elaboración: Sandet 6, DK 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

..//

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-501 en la Ciudad de Buenos Aires, a...**3.0. AGO. 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 4 9 9




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