



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8692-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2990-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2990-18-9 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Catéteres para diálisis peritoneal Crónica y nombre técnico Catéteres, para Diálisis Peritoneal, de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-36354431-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-559-554", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribise en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéteres para diálisis peritoneal Crónica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 - Catéteres, para Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el acceso crónico a la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

C-TCP-15-31-12-0-7-3 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-15-35-78-SPRL-10-4 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCP-15-41-78-SPRL-14-6 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCP-15-42-28-0-15-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-15-46-60-0-19-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-9.5-37-20-0-11-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCPS-15-35-78-SPRL-10-4 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCPS-15-41-78-SPRL-14-6 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCPS-15-42-28-0-15-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCPS-15-46-60-0-19-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCPS-9.5-37-20-0-11-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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.

Expediente N° 1-47-3110-2990-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.24 15:48:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517584
Date: 2018.08.24 15:48:36 -0300

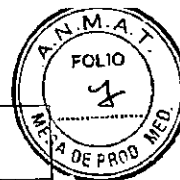


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
crónica

PM-559-554.

Legajo N°: 559.



Anexo III.B - Rótulos

Catéter para diálisis peritoneal crónica

Marca: **Cook**

Modelo:

Autorizado por la ANMAT PM 559-554.

Importado por:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Cook Incorporated.

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de caducidad: AAAA/MM/DD

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Proyecto de rótulo.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

F



AIDIN S.R.L.
 Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
 crónica

PM-559-554.

Legajo N°: 559.



Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Fabricado por:

Cook Incorporated.

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos..

Importado por:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del producto: Catéteres para diálisis peritoneal crónica

Marca: Cook

Modelo:

- | | |
|---------------------------|---|
| C-TCP-15-31-12-0-7-3 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |
| C-TCP-15-35-78-SPRL-10-4 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral. |
| C-TCP-15-41-78-SPRL-14-6 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral. |
| C-TCP-15-42-28-0-15-5 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |
| C-TCP-15-46-60-0-19-5 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |
| C-TCP-9.5-37-20-0-11-5 | Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |
| C-TCPS-15-35-78-SPRL-10-4 | Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral. |
| C-TCPS-15-41-78-SPRL-14-6 | Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral. |
| C-TCPS-15-42-28-0-15-5 | Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |
| C-TCPS-15-46-60-0-19-5 | Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff. |

AIDIN S.R.

ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO

MARtha ELYNA de MURTEGHI
 FARMACÉUTICA - N.º 8336
 DIRECTORA TÉCNICA

G

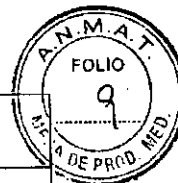


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
crónica

PM-559-554.

Legajo N°: 559.



C-TCPS-9.5-37-20-0-11-5

Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica
Tenckhoff.

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento


Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-559-554".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELVIRA DE AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

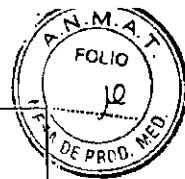


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
crónica

PM-559-554.

Legajo N°: 559.



INDICACIONES

Los catéteres de diálisis peritoneal crónica Tenckhoff están indicados para el acceso crónico a la cavidad peritoneal.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

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.
- Este catéter no está indicado para utilizarse en pacientes que no sean adecuados para la diálisis peritoneal.

REACCIONES ADVERSAS

- Colocación incorrecta
- Desprendimiento
- Dolor debido al flujo de líquido
- Envolvimiento epiploico alrededor del catéter
- Erosión del manguito
- Extrusión del manguito subcutáneo
- Fractura
- Fuga de dializado
- Hemorragia
- Hernia
- Íleo
- Infección (en el lugar de salida y en el túnel)
- Migración del catéter
- Obstrucción del catéter
- Perforación intestinal

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATENBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

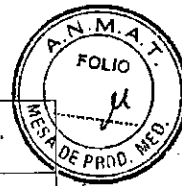


AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
crónica

PM-559-554.

Legajo Nº: 559.



- Peritonitis
- Separación del manguito
- Septicemia

INSTRUCCIONES DE USO

1. Seleccione un lugar de colocación que evite tanto la arteria epigástrica inferior como cualquier cicatriz abdominal, a fin de reducir al mínimo el riesgo de introducción en el intestino adherido a la pared abdominal anterior. Se han empleado con éxito lugares de la línea media y paramedianos del abdomen situados por debajo del ombligo y lugares laterales bajos.

2. Después de preparar la piel como para cualquier procedimiento quirúrgico estéril, infiltre anestésico local.

3. Haga una incisión cutánea de 1 cm y, a continuación, realice una disección roma mínima a través del tejido subcutáneo.

4. Cargue una jeringa de 20 ml con solución salina estéril y acóplela a la aguja introductora. Haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta que note resistencia.

NOTA: En este momento, a la punta de la aguja debe quedarle menos de 1 cm para entrar en la cavidad peritoneal.

5. Pida al paciente que tense los músculos abdominales y, a continuación, haga avanzar la punta de la aguja al interior de la cavidad peritoneal mientras oprime simultáneamente el émbolo de la jeringa. **NOTA:** Al oprimir el émbolo de la jeringa mientras se hace avanzar la aguja, debe salir un chorro de solución salina a presión por la punta de la aguja; esto reducirá la probabilidad de que se produzcan lesiones en los tejidos blandos intraperitoneales.

6. Dejando la aguja colocada, retire la jeringa e introduzca la guía en la cavidad peritoneal a través de la aguja.

7. Extraiga la aguja.

8. Introduzca el conjunto de vaina Peel-Away® e introductor sobre la guía hasta que se encuentre bien dentro de la cavidad peritoneal.

9. Extraiga la guía y el introductor, y deje la vaina Peel-Away en posición.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AUXILIA
FARMACEUTICA - R.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Catéter para diálisis peritoneal
crónica

PM-559-554.

Legajo N°: 559.



10. Cargue o, al menos, lave el catéter de diálisis peritoneal con una solución de heparina. Esto reducirá la probabilidad de que se forme fibrina en el catéter durante el procedimiento de introducción.
11. Introduzca el catéter en la cavidad peritoneal a través de la vaina y, a continuación, retire la vaina. Coloque el manguito distal del catéter justo por encima de la línea alba (para una introducción mediana) o justo por encima del músculo recto del abdomen (para una introducción paramediana). **NOTA:** Es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito.
12. Seleccione un lugar adecuado para la salida del catéter por encima o por debajo de la línea de la cintura, pero no en ella. El manguito proximal del catéter debe colocarse a 1-2 cm del punto de salida a través de la piel, sin desalojar el manguito distal.
13. Tras infiltrar suficiente anestésico local, introduzca una herramienta de tunelización a través de la incisión cutánea inicial. Tunelice subcutáneamente hasta el lugar seleccionado y haga una punción a través de la piel para crear una salida.
14. Acople a presión el catéter de diálisis peritoneal al otro extremo de la herramienta de tunelización; tire del catéter para hacerlo pasar a través del túnel hasta que salga por el lugar de salida. De nuevo, es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito proximal. Tenga en cuenta que la herramienta de tunelización se ha diseñado para que la piel quede bien ceñida alrededor del lugar de salida, a fin de reducir el riesgo de fuga y de infección del lugar de salida.
15. Si es necesario, pueden aplicarse uno o dos puntos de sutura subcutánea reabsorbible antes de cerrar la incisión cutánea quirúrgica inicial.
16. Pruebe la dinámica de los flujos de entrada y salida del catéter.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura-rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
PRODERADO

MARÍA ELYNA DE ADARTECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-36354431-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2990-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2018.07.30 17:18:36 -0300'

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.07.30 17:18:36 -0300'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2990-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Aidin S.R.L., se autoriza 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: Catéteres para diálisis peritoneal Crónica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 - Catéteres, para Diálisis Peritoneal.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para el acceso crónico a la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

C-TCP-15-31-12-0-7-3 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-15-35-78-SPRL-10-4 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCP-15-41-78-SPRL-14-6 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCP-15-42-28-0-15-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-15-46-60-0-19-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCP-9.5-37-20-0-11-5 Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

H

C-TCPS-15-35-78-SPRL-10-4 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCPS-15-41-78-SPRL-14-6 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tipo Espiral.

C-TCPS-15-42-28-0-15-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCPS-15-46-60-0-19-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

C-TCPS-9.5-37-20-0-11-5 Set de Catéter de Diálisis Peritoneal Crónica Tenckhoff.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase individual.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-559-554, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2990-18-9

Disposición Nº

8692

24 AGO 2018


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