



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

DISPOSICIÓN N° 0494

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17008/11-1 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 de 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 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 Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 0494

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 Equipos para reparación de Catéteres y nombre técnico Kits para Cateterismo, Venosos Centrales, de acuerdo a lo solicitado por Aídn 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 10 y 12 a 14 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-572, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0494

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17008/11-1

DISPOSICIÓN Nº

ejb

 0494

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°0494.....

Nombre descriptivo: Equipos para reparación de catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615- Kits para
Cateterismo, Venosos Centrales.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos para Reparación de Catéteres (C-
RHCS) se usan para reparar los catéteres de una vía (luz) Cook TPN® y Redo
TPN®. El producto está indicado para ser usado por médicos entrenados y con
experiencia en el uso de catéteres venosos centrales, que deben emplear las
técnicas estándar.

Modelos: (C-RHCS) Equipo para reparación de catéteres Cook TPN® (de una
vía)

Período de vida útil: 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° 1-47-17008/11-1

DISPOSICIÓN N°

ejb

0494

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°

.....0494

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17008/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0494**, 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: Equipos para reparación de catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-615- Kits para Cateterismo, Venosos Centrales.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos para Reparación de Catéteres (C-RHCS) se usan para reparar los catéteres de una vía (luz) Cook TPN® y Redo TPN®. El producto está indicado para ser usado por médicos entrenados y con experiencia en el uso de catéteres venosos centrales, que deben emplear las técnicas estándar.

Modelos: (C-RHCS) Equipo para reparación de catéteres Cook TPN® (de una vía)

Período de vida útil: 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-559-572, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**25 ENE 2012** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

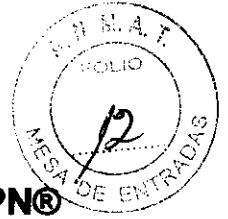
DISPOSICIÓN Nº

ejb

0494

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

0 4 9 4



Instrucciones de Uso

Equipo para Reparación de Catéteres de una luz Cook TPN®

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-572

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los equipos para reparación de catéteres de una luz Cook TPN incluyen un extremo de catéter de una sola luz. Todos los equipos constan de adhesivo, una conexión de aguja Luer, una jeringa y capuchón de protección, un tapón Luer lock, un adaptador hermético y un manguito de silicona. El adhesivo es la silicona adhesiva tipo A para uso médico Silastic®, fabricada por Dow Corning Corporation. Si se desea más información, consultar las instrucciones de uso facilitadas con el adhesivo. El catéter debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres para el sistema venoso central.

INDICACIONES

El producto está indicado para reparar los catéteres de una luz Cook TPN y Redo TPN. El producto debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en el uso de catéteres para el sistema venoso central. Deben emplearse las técnicas estándar para la manipulación y reparación de catéteres.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

- Considerar la posibilidad de reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- Debe extremarse el cuidado al utilizar una guía a través del equipo para reparación de catéteres Cook TPN y no causar daños en el interior del catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparar la zona. Sujetar firmemente el catéter cerca del lugar de entrada mediante pinzas de goma.
2. Cortar la porción dañada del catéter.
3. El catéter de recambio tiene una cánula metálica precargada (Fig. 1). Aplicar adhesivo a la cánula metálica.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA LLYNA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



Fig. 1

NOTA PARA EL EQUIPO DE REPARACIÓN DE UNA SOLA LUZ DE 3.0 FRENCH SOLAMENTE: Con el fin de facilitar el paso de la cánula metálica del catéter de recambio dentro de la luz del catéter existente, se debe introducir el estilete incluido a través del catéter de recambio y dentro de la luz del catéter existente. El estilete actúa como una guía para la introducción de la cánula metálica. El estilete debe retirarse después de haber introducido la cánula metálica dentro de la luz y del catéter existente (Fig. 2).

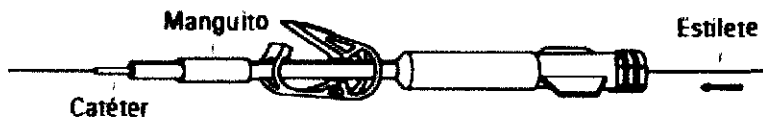


Fig. 2

4. Insertar la cánula metálica en la luz del catéter existente empleando un movimiento de torsión (Fig. 3).



Fig. 3

5. Deslizar el catéter existente sobre la cánula metálica hasta que quede nivelado con el catéter de recambio (Fig. 4).



Fig. 4

6. Aplicar adhesivo a la unión (Fig. 5).

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYA
FARMACEUTICA - M.N. 8398
DIRECTORA TECNICA

0494



Fig. 5

7. Deslizar el manguito sobre la unión (Fig. 6).

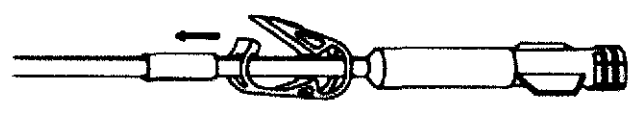


Fig. 6

8. Inyectar adhesivo en ambos extremos del manguito (Fig. 7), eliminando el sobrante.

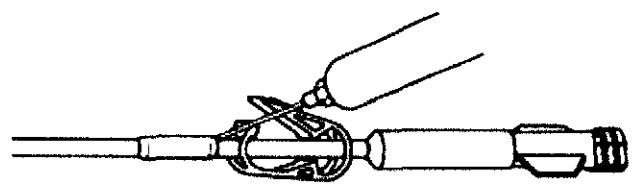



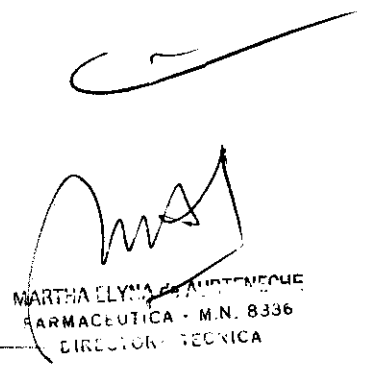
Fig. 7

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO



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

0494



Rótulo

Equipo para Reparación de Catéteres de una luz Cook TPN®

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas (indicado para reparar):

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.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-572

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA