



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

DISPOSICIÓN N° 0336

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20977-11-4 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 el Departamento de Registro.

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 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°

0336

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Extractores de cálculos y nombre técnico Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 y 159 a 160 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-559-586, 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. Inscribábase 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 N°

0 3 3 6

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 N° 1-47-20977-11-4

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0 3 3 6



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°0336.....

Nombre descriptivo: Extractores de Cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y atraumática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del inglés, PCNL)

Modelo(s):

NTRSE-100038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®.

NTRSE-120038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

2) Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-20977-11-4

DISPOSICIÓN N°

0336

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

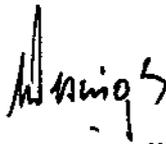


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0336**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0336



Rótulo

Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street. Spencer,
IN 47460 EE.UU.

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
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

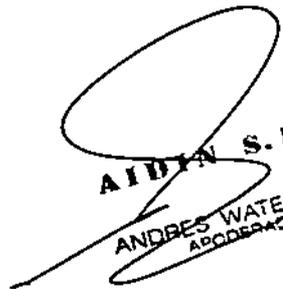
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-586


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA





0336

Instrucciones de Uso

Extractor de cálculos de nítinol sin punta PERC NCIRCLE®

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street. Spencer,
IN 47460 EE.UU.

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
Producto de un solo uso

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-586

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

0336



Indicaciones

El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y atraumática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del inglés, PCNL).

Advertencias y Precauciones

AVISO: Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

IMPORTANTE: Meta el dispositivo en la vaina antes de extraerlo de la bandeja o el soporte. **IMPORTANTE:** El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Recomendaciones sobre el producto

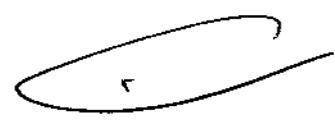
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Presentación

Se provee estéril en envase de apertura pelable. Producto de un solo uso.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODEGADO


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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20977-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...0...3...3...6 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: Extractores de Cálculos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629 Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y atraumática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del inglés, PCNL)

Modelo(s):

NTRSE-100038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®.

NTRSE-120038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

2) Cook Incorporated.

..//

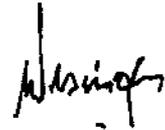
Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-586, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14.ENE.2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0336



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.