



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

0600

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 21 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-52-12-6 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 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.

0600

DISPOSICIÓN N°

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 Catéter de HSG con balón de silicona Cook (Catéter Balón para histerosalpingografía) y nombre técnico Catéteres, 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 288 y 284 a 287 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-559-589, 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. Inscríbese 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.

0 6 0 0

DISPOSICIÓN N°

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° 1-47-52-12-6

DISPOSICIÓN N°

0 6 0 0

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° 0600.....

Nombre descriptivo: Catéter de HSG con balón de silicona Cook (Catéter Balón para histerosalpingografía)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

Modelo(s):

J-CHSG-503000, J-CHSG-503001, J-CHSG-703000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook.

J-CHSG-703001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook con extremo cerrado y orificios laterales.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante:

1) Cook Urological, Incorporated Cook OB/GYN.

2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

1) 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

2) 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-52-12-6

DISPOSICIÓN N° 0600

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 N°

0600

.....

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

0600



Instrucciones de Uso

Catéter de HSG con balón de silicona Cook (Catéter Balón para histerosalpingografía)

Marca: Cook
Modelo: (según corresponda)
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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559 - 589

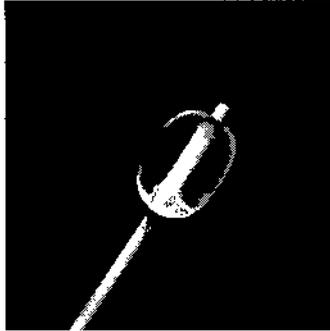
AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
ABOCADO

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

1- Descripción del dispositivo

El balón Cook para HSG de silicona es usado para acceder a la cavidad uterina para realizar sonohisterografía con infusión salina, o para inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio para evaluación de la permeabilidad.



Códigos:

Numero de orden	Tamaño en French	Largo	Comentarios
J-CHSG-503000	5	30 cm	Punta abierta; incluye jeringa de 1ml
J-CHSG-503001	5	30 cm	Punta abierta; incluye jeringa de 1ml
J-CHSG-703000	7	30 cm	Punta abierta; incluye jeringa de 1ml
J-CHSG-703001	7	30 cm	Punta cerrada con puertos laterales; incluye jeringa de 1ml.

El balón Cook para HSG no contiene látex. El catéter está fabricado de poliuretano.

2- Indicaciones

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

3- Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, enfermedad de transmisión sexual, metrorragia abundante o embarazo.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

PRECAUCIONES

- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.

AIDTN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTINA ELYNA de AURTEÑEQUE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

• Este dispositivo está concebido para un solo uso únicamente. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

5- Recomendaciones sobre el producto

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. Almacénalo 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.

6- Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER DE HSG CON BALÓN DE SILICONA COOK HISTEROSALPINGOGRAFIA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
3. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
4. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
5. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
6. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
7. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para comprobar la posición del balón.
8. Si lo desea, deshinche el balón y, bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter por la cavidad uterina siguiendo el curso del medio de contraste cervical residual. Tras confirmar la posición del catete en el útero, vuelva a hinchar el balón con solución salina estéril hasta el volumen máximo.
9. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
10. Inyecte la suficiente cantidad de medio de contraste para visualizar fluoroscópicamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio.
11. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

ECOHISTEROGRAFIA MEDIANTE INFUSIÓN DE SOLUCIÓN SALINA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Cargue previamente el catéter con solución salina y retire la jeringa antes de la colocación. • Una vez colocado el catéter, vuelva a conectar la jeringa.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
6. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
7. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
8. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Inyecte solución salina en el útero a través del catéter.
10. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

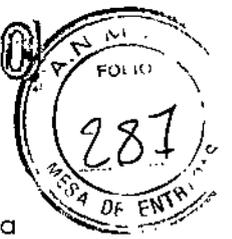
7- Presentación

AIDEN S.R.L.

**ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO**

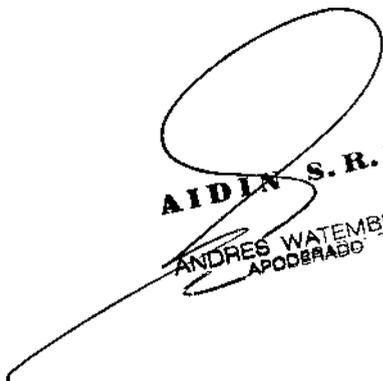
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

600



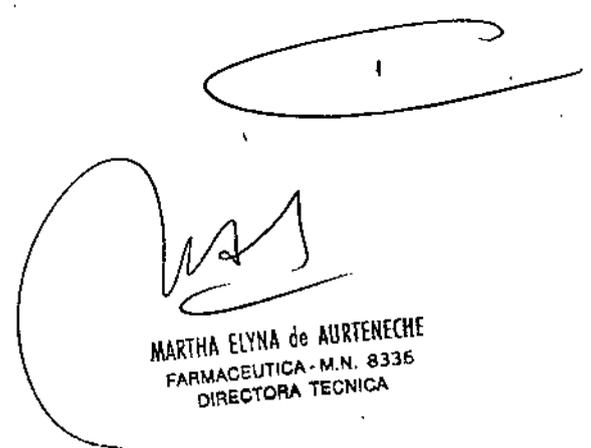
El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

Se presenta en cajas de a 10 (diez) unidades.



AIDLIN S. R. L.

ANDRES WATERBERG
APODERADO



MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8335
DIRECTORA TÉCNICA

0600



Rótulo

Catéter de HSG con balón de silicona Cook (Catéter Balón para histerosalpingografía)

Marca: Cook
Modelo: (según corresponda)
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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559 - 589

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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: 1-47-52-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0600, 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: Catéter de HSG con balón de silicona Cook (Catéter Balón para histerosalpingografía)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685. Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

Modelo(s):

J-CHSG-503000, J-CHSG-503001, J-CHSG-703000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook.

J-CHSG-703001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook con extremo cerrado y orificios laterales.

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

Nombre del fabricante:

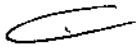
- 1) Cook Urological, Incorporated Cook OB/GYN.
- 2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración:

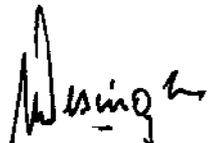
- 1) 1100 West Morgan Street Spencer, IN 47460, Estados Unidos.
- 2) 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-589, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0600



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