



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

DISPOSICIÓN Nº 0926

BUENOS AIRES, 31 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-5827/13-8 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0926

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 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 Balón para maduración del cuello uterino y nombre técnico balones intrauterinos 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 8 y 10 a 12 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-559-624, 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. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0926

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 1-47-5827/13-8
DISPOSICIÓN Nº

0926

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 Nº0926

Nombre descriptivo: Balón para maduración del cuello uterino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-155 – Balones
intrauterinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: dilatación mecánica del canal del cuello uterino antes de la
inducción del parto a término cuando el cuello uterino no esté en condiciones
favorables para la inducción.

Modelos:

J-CRB-184000 Balón para maduración del Cuello Uterino Cook®

(J-CRB-184000 Cook® Cervical Ripening Baloon)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Cook Incorporated / 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, E.E.U.U.

- Cook Urological, Incorporated – Cook OB/GYN / 1100 West Morgan Street,
Spencer, IN 47460, E.E.U.U.

Expediente Nº 1-47-5827/13-8

DISPOSICIÓN Nº

0926

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



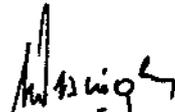
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

0926




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

0926



Rótulo

Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook®

Ref:

Medidas:

Fabricador por:

Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc. ¹

1100 West Morgan Street. Spencer, IN 47460 EE.UU.

Cook Incorporated ²

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 usar si el envase está abierto o dañado.

100% silicona-No contiene látex

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

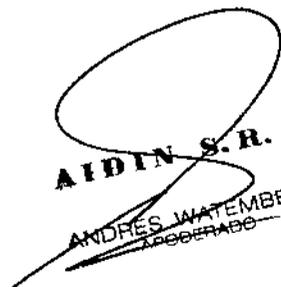
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico:Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

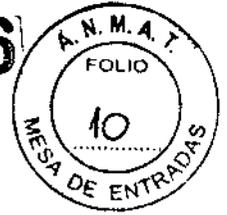
Autorizado por la ANMAT PM- 559-624


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERNBERG
PROPIETARIO



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

0926



Instrucciones de Uso

Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook®

Fabricado por:

Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc. ¹

1100 West Morgan Street. Spencer, IN 47460 EE.UU.

Cook Incorporated ²

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 usar si el envase está abierto o dañado.

100% silicona-No contiene látex

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico:Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-624

INDICACIONES DE USO

El Balón para Maduración del Cuello Uterino Cook® está indicado para la dilatación mecánica del canal del cuello uterino antes de la inducción del parto a término cuando el cuello uterino no esté en condiciones favorables para la inducción.

CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que estén en tratamiento con prostaglandinas exógenas o planeen someterse a dicho tratamiento
- Placenta previa, vasos previos o placenta percreta
- Feto en orientación transversal
- Cordón umbilical prolapsado
- Histerotomía previa, incisión uterina clásica, miomectomía o cualquier otra incisión de todo el espesor uterino

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APROBADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

- Anomalía estructural pélvica
- Infección activa por herpes genital
- Cáncer invasivo de cuello uterino
- Patrones anómalos del ritmo cardíaco del feto
- Presentación de nalgas
- Cardiopatía materna
- Embarazo múltiple
- Polihidramnios
- Presentación por encima de la abertura superior de la pelvis
- Hipertensión materna grave
- Cualquier contraindicación de la inducción del parto
- Rotura de membranas

ADVERTENCIAS

Advertencia: El uso simultáneo del balón para maduración del cuello uterino Cook y prostaglandinas exógenas puede aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas a la administración de prostaglandinas, que incluyen, entre otras: hiperestimulación uterina, deterioro de la circulación uteroplacentaria, taquisistolia, rotura uterina, desprendimiento placentario, embolia de líquido amniótico, dolor pélvico, retención de placenta, hemorragia genital grave, choque, bradicardia fetal, muerte fetal y muerte materna.

Advertencia: El dispositivo no debe permanecer colocado más de 12 horas.

Advertencia: Se desconocen la seguridad y la eficacia del balón para maduración del cuello uterino Cook en mujeres con antecedentes obstétricos de cesárea transversal baja.

Advertencia: Se desconocen la seguridad y la eficacia de la infusión extraamniótica de solución salina con el balón para maduración del cuello uterino Cook.

PRECAUCIÓN:

Si se producen roturas espontáneas de las membranas fetales mientras está colocado este dispositivo, se recomienda deshinchar ambos balones y extraer el dispositivo como parte de los preparativos para las contracciones espontáneas activas del parto.

Riesgos: Los riesgos asociados al uso del balón para maduración del cuello uterino Cook y a la inducción del parto pueden incluir, entre otros:

- Desprendimiento placentario
- Rotura uterina
- Rotura espontánea de membranas
- Comienzo espontáneo del parto
- Expulsión del dispositivo
- Compresión y fragmentación del dispositivo
- Molestias maternas durante la introducción y después de ella
- Fracaso de la dilatación o necesidad de cesárea
- Laceración del cuello uterino
- Hemorragia
- Riesgo de parto y nacimiento prematuros en embarazos posteriores

AIDIN S. R. L.
 ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

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

0926



INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DE LA PACIENTE:

1. Haga una ecografía abdominal para confirmar la presentación de vértice de un solo feto y para excluir la placenta previa y la placenta percreta parciales o completas.
2. Coloque a la paciente en posición de litotomía.
3. Introduzca un espéculo vaginal grande para obtener acceso al cuello uterino.
4. Limpie el cuello uterino con una solución de limpieza adecuada para preparar la introducción del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS:

1. Introduzca el dispositivo en el cuello uterino y hágalo avanzar hasta que los dos balones hayan entrado en el canal del cuello uterino.
2. Hinche el balón uterino con 40 ml de solución salina normal empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo roja, marcada con la letra «U».
3. Una vez hinchado el balón uterino, tire hacia atrás del dispositivo hasta que el balón uterino se encuentre contra el orificio interno del cuello uterino.
4. Entonces podrá verse el balón vaginal fuera del orificio externo del cuello uterino. Hinche el balón vaginal con 20 ml de solución salina normal empleando una jeringa Luer Lock estándar de 20 ml a través de la válvula Check-Flo verde, marcada con la letra «V».
5. Una vez que los balones estén situados a cada lado del cuello uterino y que el dispositivo se haya fijado en posición, extraiga el espéculo.
6. Añada más líquido a cada balón por turnos, con incrementos de 20 ml, hasta que cada balón contenga 80 ml (máximo) de líquido.

Nota: NO hinche demasiado los balones.

7. Si lo desea, puede fijar con esparadrapo el extremo proximal del catéter al muslo de la paciente.

Nota: El dispositivo no está diseñado para permanecer colocado más de 12 horas. Coloque el dispositivo 12 horas antes del momento en que piense realizar la inducción

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO:

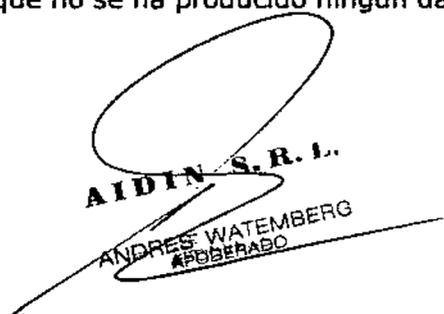
Deshinche los dos balones a través de las válvulas correspondientes, marcadas con las letras «U» y «V», y extraiga el dispositivo por la vagina.

NOTA: TRATAMIENTO ADICIONAL DEL PARTO

Si las membranas se rompen espontáneamente antes de la extracción del dispositivo, se recomienda deshinchar los balones y extraer el dispositivo para facilitar el control activo del parto.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.


AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERNBERG
APODERADO


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 Nº: 1-47-5827/13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0926**, 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: Balón para maduración del cuello uterino

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-155 - Balones intrauterinos

Marca de los modelos de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: dilatación mecánica del canal del cuello uterino antes de la inducción del parto a término cuando el cuello uterino no esté en condiciones favorables para la inducción.

Modelos:

J-CRB-184000 Balón para maduración del Cuello Uterino Cook®
(J-CRB-184000 Cook® Cervical Ripening Baloon)

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante / Lugar de elaboración:

- Cook Incorporated / 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, E.E.U.U.
- Cook Urological, Incorporated - Cook OB/GYN / 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, E.E.U.U.