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

DISPOSICIÓN Nº 1570

BUENOS AIRES, 28 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12846/10-0 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. 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 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 transcriptos 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

1570

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea y nombre técnico Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos 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 126 y 127 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-559-496, 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1570

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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12846/10-0
DISPOSICIÓN Nº 1570

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... 1570 ....

Nombre descriptivo: Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El (GJS) Set para Gastroyeyunostomía está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelo/s: (GJS) Set para Gastroyeyunostomía

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-12846/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1570

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1570.....

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: 1-47-12846/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....1570..... , 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: Sets para Gastrostomía/Gastroyeyunostomía Percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-790 Tubos, para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: El (GJS) Set para Gastroyeyunostomía está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal.

Modelo/s: (GJS) Set para Gastroyeyunostomía

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-496, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...28 FEB 2011..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1570

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 126 ANMAT

1570

**Rótulo**

**Set para Gastroyeyunostomía**

**REF:**

**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 caducidad:** AAAA/ MM

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**
**Este producto contiene látex que puede causar reacciones alérgicas**

**Condición de venta:**

**Director Técnico:** farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 496**

AIDIN S.R.L.
ANDRES IVA EMBERGA
APODERADO

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

TECNOLOGIA MEDICA FOLIO 127 ANMAT

# INSTRUCCIONES DE USO 1570

## Set para Gastroyeyunostomía

**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:** farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559- 496**

### INDICACIONES

El **(GJS) Set para Gastroyeyunostomía** está indicado para la colocación percutánea de un catéter para alimentación gastrointestinal

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

• Los cateteres con el lazo de retención de tipo Cook-Cope contienen **LATEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede provocar reacciones alérgicas.

• La manipulación y la extracción deben efectuarse con extremo cuidado para no romper el catéter. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una endóprotesis vascular sintética.

### PRECAUCIONES

• Este producto esta concebido para que lo utilicen medicos con formacion y experiencia en tecnicas de gastroyeyunostomía. Deben emplearse las tecnicas habituales de colocación percutánea de sondas de gastroyeyunostomía.

• Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.

• Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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