



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

DISPOSICIÓN N° **1 100**

BUENOS AIRES, 10 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13990-10-3 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° **1 100**

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 Catéteres de Diagnóstico Cerebral para Angiografía y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, 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 11, 13 y 15 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-559-508, 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.

DISPOSICIÓN Nº **1 100**

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 1-47-13990-10-3

DISPOSICIÓN Nº **1 100**


Dr. CARLOS CHIALE
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°1100...

Nombre descriptivo: Catéteres de Diagnóstico Cerebral para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser utilizados en procedimientos angiográficos mediante técnicas standard de acceso vascular usando un alambre guía del tamaño adecuado o mediante una vaina introductoria apropiada.

Modelo(s):

1. HN Catéter de Alto Flujo Royal Flush® Plus High Flow.
2. HNR Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow.
3. HNB Catéter Torcon NB® Advantage.
4. HNBR Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage.
5. HNBR5.0 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage.
6. SCBR Catéter Guía Slip-Cath®
7. SCBR Shuttle® Slip-Cath®
8. SCBR4.0 Catéter PuntaSlip-Cath® Beacon®
9. SCBR5.0 Catéter PuntaSlip-Cath® Beacon®
10. SCBR5.5 Shuttle® Select Slip-Cath®
11. SCBR6.5 Shuttle® Select Slip-Cath®
12. HBP Catéter de Polietileno High-Flo® Silver.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

H




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

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

Expediente Nº 1-47-13990-10-3

DISPOSICIÓN Nº

1 100


Dr. CARLOS CHIALE
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
.....**1100**.....


D/ CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 100



Rótulo

Catéter de Diagnóstico Cerebral para Angiografía

Modelo:

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.

Condición de Venta:

Director Técnico: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 508

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA VERA DE AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN GENERAL

1 100



INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de Diagnóstico Cerebral para Angiografía

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: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 508

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de diagnóstico cerebral para procedimientos angiográficos están disponibles en una gran variedad de French, tamaños de orificio distal, longitudes, materiales y diseños (como por ejemplo, polietileno o nylon, no trenzado o trenzado con torque(1:1).

La elección del material del catéter para los distintos procedimientos angiográficos debe basarse en la experiencia del médico.

USO PREVISTO

Los catéteres deben ser utilizados en procedimientos angiográficos por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas angiográficas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

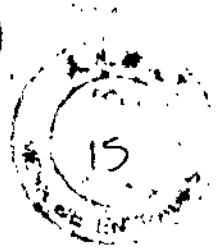
- Es necesario manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Debido a la estructura fina de la pared, extremar el cuidado durante la manipulación y extracción. Siempre que sea posible evitar insertar el catéter a través de un injerto vascular sintético.
- No intentar calentar o cambiar la forma de la curva del catéter; la punta del catéter es de material termosensible.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


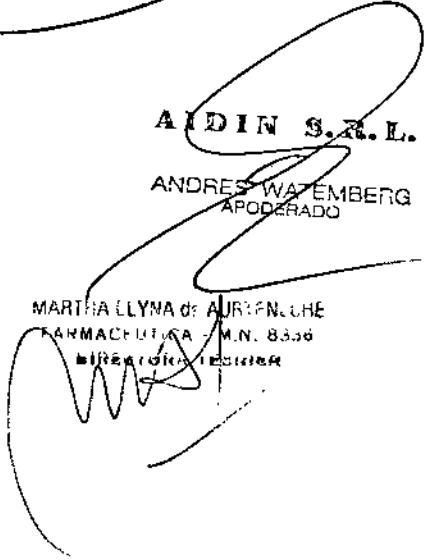
MARTA ELYVIA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

1 100



PRESENTACION

Se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Valido para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no este 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 WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURIFINOHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA GENERAL



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13990-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1100** 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: Catéteres de Diagnóstico Cerebral para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 Catéteres, para Angiografía

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Indicados para ser utilizados en procedimientos angiográficos mediante técnicas standard de acceso vascular usando un alambre guía del tamaño adecuado o mediante una vaina introductoria apropiada.

Modelo/s:

1. HN Catéter de Alto Flujo Royal Flush® Plus High Flow.
2. HNR Catéter (Para Flujo Elevado) Beacon® Tip Royal Flush® Plus High-Flow.
3. HNB Catéter Torcon NB® Advantage.
4. HNBR Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage.
5. HNBR5.0 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage.
6. SCBR Catéter Guía Slip-Cath®
7. SCBR Shuttle® Slip-Cath®
8. SCBR4.0 Catéter PuntaSlip-Cath® Beacon®
9. SCBR5.0 Catéter PuntaSlip-Cath® Beacon®
10. SCBR5.5 Shuttle® Select Slip-Cath®

11. SCBR6.5 Shuttle® Select Slip-Cath®

12. HBP Catéter de Polietileno High-Flo® Silver

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-508, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 FEB 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1100


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.