



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1508-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 16 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-006341-17

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006341-17 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 (ANMAT) del producto médico marca COOK nombre descriptivo Injerto para Hernias de Hiato y nombre técnico Injertos, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-01906224-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-559-719”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Injerto para Hernias de Hiato

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Está indicado para implantarse a fin de reforzar los tejidos blandos que presenten debilidad, incluida la reparación de hernias de hiato.

Modelo/s:

C-PHR-7X10

C-PHR-7X10-U

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: intestino delgado de origen porcino.

Periodo de vida útil: 18 meses.

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc

Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos.


Expediente N° 1-47-3110-006341-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.16 08:14:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.02.16 08:14:43 -0300



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Injerto para Hernias de Hiato	PM-559-719
		Legajo Nº: 559.

Anexo III.B –Rótulos

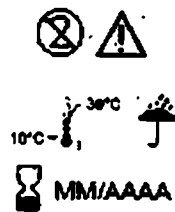
Injerto para Hernias de Hiato	
LOT XXXXXX	
Marca: COOK	
Modelo: Injerto para Hernias de Hiato Biodesign®.	
Ref.: C-PHR-7X10 / C-PHR-7X10-U.	
Autorizado por la ANMAT PM 559-719	
Importado por Aidin S.R.L. Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Argentina	STERILE EO  MM/AAAA
Fabricado por: COOK BIOTECH INC. 1425 INNOVATION PLACE .West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos	✓
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN Nº 8336. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	

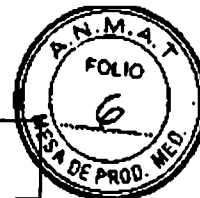
Figura 1: proyecto de rótulo


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

IF-2018-01906224-APN-DNPM#ANMAT

F



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Injerto para Hernias de Hiato	PM-559-719.
		Legajo Nº: 559.

Anexo III.B – Instrucciones de Uso

Injerto para Hernias de Hiato

Injerto para Hernias de Hiato Biodesign®

Fabricado por:

COOK BIOTECH INC.

1425 INNOVATION PLACE, West Lafayette, Indiana 47906, Estados Unidos

Importado por:

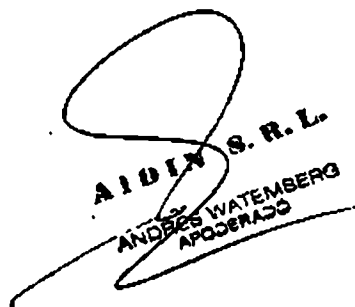
Aidin S.R.L.

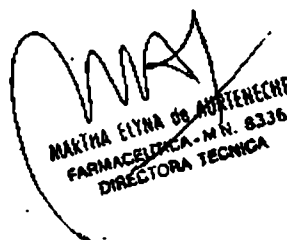
Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

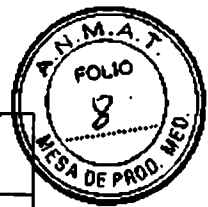
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-559-719".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


AIDIN S.R.L.
ANDERS WATENBERG
APODERADO


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

IF-2018-01906224-APN-DNPM#ANMAT



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Injerto para Hernias de Hiato	PM-559-719.
		Legajo N°: 559.

- Inflamación aguda o crónica (la aplicación inicial de materiales de injertos quirúrgicos puede asociarse a inflamación transitoria, leve y localizada)
- Reacción alérgica
- Adherencia
- Formación de fístulas
- Formación de seromas
- Hematoma
- Recurrencia del defecto tisular

El uso de materiales de injertos en reparaciones de hernias de hiato se asocia a las siguientes complicaciones.

- Erosión esofágica
- Formación de estenosis
- Perforación
- Disfagia

ALMACENAMIENTO

Este injerto debe almacenarse en un lugar limpio y seco a temperatura ambiente.

ESTERILIZACIÓN

Este injerto se ha esterilizado con óxido de etileno.

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL INJERTO PARA HERNIAS DE HIATO

Material necesario

- Una cubeta estéril (cubeta riñonera u otro recipiente)
- Pinzas estériles
- Líquido de rehidratación: solución salina o solución de lactato sódico compuesta estériles y a temperatura ambiente

NOTA: Manipular las láminas empleando una técnica aséptica y reduciendo al mínimo el contacto con guantes de látex.

1. Empleando una técnica aséptica, extraer la bolsa interior del injerto de su bolsa exterior y colocar la bolsa interior en el campo estéril


AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

IP-2018-01906224

MARTHA FERRARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



 AIDIN S.R.L. Innovación - Productos Médicos	Injerto para Hernias de Hiato	PM-559-719.
		Legajo N° 559

2. Abrir con cuidado la bolsa interior y extraer asépticamente el injerto con las pinzas estériles
3. Colocar el injerto en la cubeta estéril en el campo estéril. (Pueden rehidratarse simultáneamente varios injertos en la misma cubeta).
4. Añadir a la cubeta al menos 50 mL del líquido de rehidratación por cada injerto.
5. Rehidratar el injerto en el líquido de rehidratación hasta lograr las características de manipulación deseadas. No es necesario rehidratar durante más de 1 minuto.
6. Preparar el lugar del injerto mediante las técnicas quirúrgicas habituales.

NOTA: La experiencia quirúrgica indica que suturar o grapar el injerto con una aproximación del tejido cercana produce mejores resultados. La aproximación máxima injerto-tejido solo se logra con un cierre femoral.

7. Si es necesario, recortar el injerto, empleando una técnica aséptica, para adaptarlo al lugar de forma que se solape un poco con este.

NOTA: Como método alternativo, se puede recortar el injerto antes de su rehidratación para adaptarlo a la anatomía del paciente. Si se selecciona este método, asegurarse de rehidratar el injerto antes de suturarlo o graparlo en posición. Ver el paso 5.

8. Empleando una técnica aséptica, transferir el injerto al lugar del injerto y suturarlo o graparlo en posición de forma que no quede demasiado tenso.

NOTA: El injerto 7X10-U tiene un orificio más grande en una esquina para identificar la orientación del injerto. Se recomienda colocar el orificio más grande en la parte superior izquierda del paciente.



9. Finalizar el procedimiento quirúrgico habitual.
10. Desechar cualquier parte no utilizada del injerto de acuerdo con las pautas institucionales de eliminación de residuos médicos.

AIDIN S. R. L.


ANDRÉS WATEMBERG
CODERIDO

IF-2018-01906224-APN-DTPM/ANMAT








página 5 de 6

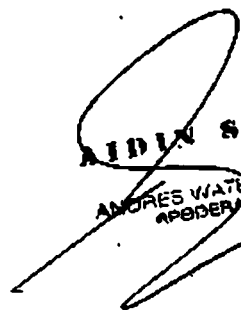
MARTHA ELYNA DE ADRIENECHE
FARMACÉUTICA N° 8336
DIRECTORA TÉCNICA



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Injerto para Hernias de Hiato	PM-559-719.
		Legajo N°: 559.

Algunos productos o referencias indicados pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consultar los detalles con su representante o centro de atención al cliente local de Cook.

Simbología utilizada	
Símbolo	Significado
	No Exponer al Agua
	Fabricante
	No reutilizar / Para uso en un solo paciente
	Limite de Temperatura
	Atención, Ver las Instrucciones de Uso.
	Fecha de caducidad del producto
	Esterilizado con Óxido de Etileno


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATZBERG
APROBADO


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

IF-2018-01906224-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-01906224-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 11 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6341-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.11 11:40:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.11 11:40:03 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-006341-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., se autoriza 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: Injerto para Hernias de Hiato

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-908 Injertos.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para implantarse a fin de reforzar los tejidos blandos que presenten debilidad, incluida la reparación de hernias de hiato.

Modelo/s:

C-PHR-7X10

C-PHR-7X10-U

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizadas para productos de origen biológico o biotecnológico: intestino delgado de origen porcino.

Período de vida útil: 18 meses.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Unitaria

Nombre del fabricante: Cook Biotech Inc.

Lugar/es de elaboración: 1425 Innovation Place, West Lafayette, Indiana 47906,
Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 559-
719, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-006341-17-0

Disposición N°

150316 FEB 2018

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. S. S. S.