



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

DISPOSICION N° 4880

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-24520/10-8 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 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. 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 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 y Catéteres para Drenaje Biliar y nombre técnico Tubos para drenaje, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 9 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-559-523, 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 N° 4880

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 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° 1-47-24520/10-8

DISPOSICIÓN N° 4880

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°4880.....

Nombre descriptivo: Sets y catéteres para drenaje biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje

Marca del producto médico: Cook

Modelos: ENBD-10 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-11.5 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-5 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-5-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-5-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-5-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-5-LIGUORY-RT Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-5-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-5-NAG-C catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-6-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-6-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-LIGUORY-RT Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6-NAG-C Catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6.5-LEUNG-4 Equipo de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-4-C Catéter de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-7 Equipo de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-7-C Catéter de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-7 Equipo de drenaje biliar nasal



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

ENBD-7-C Catéter de drenaje biliar nasal
ENBD-7-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory
ENBD-7-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal Liguory
ENBD-7-LIGUORY-RT Equipo, de drenaje biliar nasal Liguory
ENBD-7-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja
ENBD-7-NAG-C Catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja
ENBD-8 Equipo de drenaje biliar nasal
ENBD-8.5 Equipo de drenaje biliar nasal
ENBD-8.5-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory
ENBD-8.5-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda

Expediente N° 1-47-24520/10-8

DISPOSICIÓN N° 4880

ejb

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

.....**4880**.....


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

4880



Rótulo

SET DE DRENAJE BILIAR NASAL

Modelo:

Ref:

Medidas:

**Fabricado por:
Cook Ireland**

O'Halloran Road National technology Park Limerick. Irlanda

**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 fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Advertencia: este producto contiene ftalatos

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha Elyna de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-523

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
ABOGADO**

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA**

Instrucciones de Uso

SET DE DRENAJE BILIAR NASAL

Fabricado por:
Cook Ireland

O'Halloran Road National technology Park Limerick. Irlanda

Importado por:
AIDIN S.R.L.

Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha Elyna de Aurteneche MN8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-523

1- Descripción del dispositivo

Los productos integrantes de la familia motivo de este registro son:

- a) **Set / Catéter de Drenaje Biliar Nasal (ENBD-X)**
- b) **Set / Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory (ENBD-X-LIGUORY)**
- c) **Set / Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja (ENBD-X-NAG)**
- d) **Set / Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung (ENBD-X-LEUNG-)**

Estos dispositivos se utilizan para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente. Y pueden venir incluidos en un Set o solamente el catéter.

2- Indicaciones

Estos dispositivos se utilizan para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente.

3- Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

Las contraindicaciones del drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: coagulopatía, septicemia, pancreatitis u otra infección activa, ingestión reciente de alimentos e incapacidad para hacer pasar una guía o un catéter de drenaje a través de la zona obstruida.

4- Advertencias y Precauciones

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
EJECUTIVA - M N 8336

DIRECCION GENERAL DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICINALES



podiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un tubo conector de drenaje para facilitar la irrigación y el drenaje.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El enderezador de pigtails, si lo hay, no está indicado para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones asociadas al drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: traumatismo en el conducto biliar común o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático, bloqueo del catéter de drenaje, irritación nasal y dolor de garganta.

5- Recomendaciones sobre el producto

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

6- Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Si el catéter de drenaje tiene una punta pigtail y está envasado con un enderezador de pigtails, haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo de cuerpo del catéter hasta la punta de éste para enderezar la punta. El catéter de drenaje está ahora preparado para su colocación. **Nota:** Tenga cuidado al enderezar la punta pigtail para evitar retorcer o romper el catéter.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lave el catéter de drenaje, utilizando una jeringa llena con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
2. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje. (Ver figura 1)
3. Introduzca y haga avanzar poco a poco el catéter de drenaje y el enderezador de pigtails, si lo hay, en el interior del canal de accesorios del endoscopio sobre la guía colocada previamente hasta que el catéter se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del catéter de drenaje.
4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto biliar hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
5. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, extraiga lentamente el endoscopio mientras mantiene el catéter de drenaje y la guía colocados en la boca del paciente.
6. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y la guía permanecen colocados en el conducto biliar y, a continuación, extraiga lentamente la guía poco a poco mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.
7. Lubrique y haga avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.
8. Sujete el extremo de la conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca. (Ver figura 2)

AIDIN S. RUIZ
ANDRES WATEMBERG
MODERADO

MARTHA ELVIRA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA S.A. 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA
Página 2 de 4

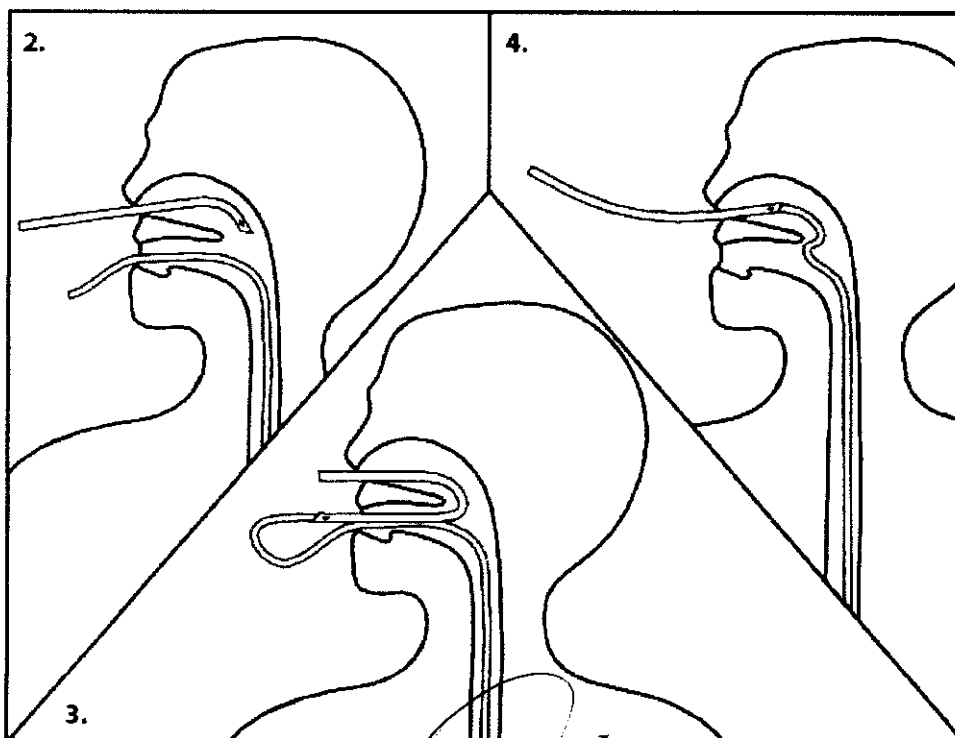
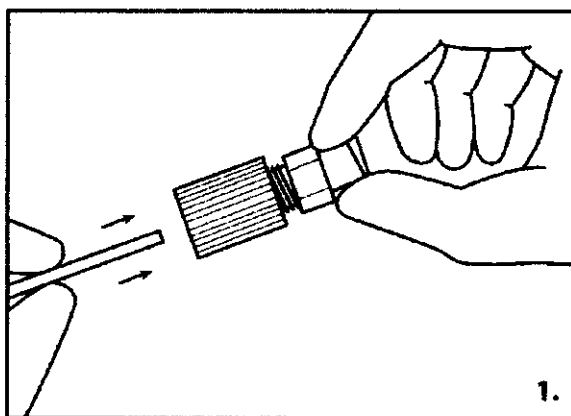
9. Si está colocando un tubo de 8,5 Fr o menos, pase la punta del tubo a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágala avanzar hasta que salga a través del extremo nasal. Si está colocando un tubo de 10 Fr o más, conecte firmemente la punta del tubo al extremo bucal del tubo de transferencia nasal. (Ver figura 3).

10. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal. (Ver figura 4)

11. Vuelva a colocar el conector Tuohy-Borst en el extremo del catéter de drenaje. Puede inyectarse contraste para comprobar la colocación del catéter en el interior del conducto.

12. Fije el catéter de drenaje al paciente y, a continuación, conecte el extremo del catéter a la conexión Luer Lock del tubo conector de drenaje. Acople el conector universal a la bolsa de drenaje adecuada para comenzar el drenaje según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los componentes según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.



AIGIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
ABODERADO

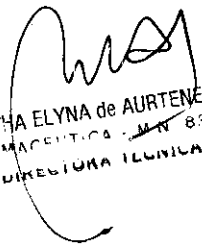
MARTHA ELVIRA DE AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA



7- Presentación

Todos los Sets/catéteres de drenaje biliar nasal están embalados de acuerdo a las instrucciones de embalaje de Cook. Este embalaje se considera adecuado y efectivo para estos productos según la validación del proceso, los controles del sistema de gestión de calidad y el historial de uso del producto.

Cada dispositivo se enrolla sobre sí mismo cuatro vueltas y se coloca en un envase pouch adecuado. Cualquier otro componente que corresponda adjuntar (alambre guía-tubo de transferencia nasal) se coloca dentro del mismo pouch. Luego de esto, el envase pouch es sellado.


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA C.M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-24520/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4880, 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 y catéteres para drenaje biliar

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-191- Tubos para drenaje

Marca del producto médico: Cook

Modelos: ENBD-10 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-11.5 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-5 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-5-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-5-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-5-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-5-LIGUORY-RT Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-5-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-5-NAG-C catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-6-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-6-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-LIGUORY-RT Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-6-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6-NAG-C Catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-6.5-LEUNG-4 Equipo de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-4-C Catéter de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-7 Equipo de drenaje biliar nasal Leung

ENBD-6.5-LEUNG-7-C Catéter de drenaje biliar nasal Leung

//..

ENBD-7 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-7-C Catéter de drenaje biliar nasal

ENBD-7-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-7-LIGUORY-C Catéter de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-7-LIGUORY-RT Equipo, de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-7-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-7-NAG-C Catéter de drenaje biliar nasal Nagaraja

ENBD-8 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-8.5 Equipo de drenaje biliar nasal

ENBD-8.5-LIGUORY Equipo de drenaje biliar nasal Liguory

ENBD-8.5-NAG Equipo de drenaje biliar nasal Nagaraja

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

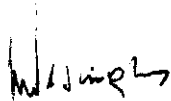
Nombre del fabricante: Cook Ireland.

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-523, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4880

ejb


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