



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

DISPOSICIÓN N° **5063**

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-4483/11-9 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.

5, 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICION N° 5063

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 Dilatadores y Sets de dilatadores renales Amplatz y nombre técnico Dilatadores, de otro tipo, 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 10 y 13 a 14 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-559-550, 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

51



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

DISPOSICIÓN N° **5063**

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

Expediente N° 1-47-4483/11-9

DISPOSICIÓN N° **5063**

ejb

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 N° ..... 5063 .....

Nombre descriptivo: Dilatadores y Sets de dilatadores renales Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215- Dilatadores, de otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Modelos : Vainas/Catéteres/ Dilatadores Renales Amplatz

075000, 075000-S1, 075000-S14, 075001, ARI-160016, Ari- 180016, ARI-200016, ARI-220016, ARI-240016, ARI-260016, ARI-280016, ARI-300016, ARI-300022, ARI-320016, ARI- 340016, ARI-360016

VS-120016-ARI, VS-140016-ARI, VS-160016-ARI, VS-1800616-ARI, VS-200016-ARI, VS-220016-ARI, VS-240016-ARI, VS-240020-ARI, VS-260016-ARI, VS-260020-ARI, VS-280016-ARI, VS-280030-ARI, VS-300016-ARI, VS-300020-ARI, VS-300024-ARI, VS-300025-ARI, VS-300030-ARI, 320016-ARI, VS-340016-ARI

VTD-120030-ARI, VTD-140030-ARI, VTD-160030-ARI, VTD-180030-ARI, VTD-200030-ARI, VTD-220030-ARI, VTD-240030-ARI, VTD 260030-ARI, VTD-280030-ARI, VTD-300030-ARI

Set de dilatadores renales Amplatz c/ Cubierta Hidrofílica

AQ-075000

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/ GYN.



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

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460,  
Estados Unidos

Expediente N° 1-47-4483/11-9

DISPOSICIÓN N°

ejb

5063

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 Nº

.....5063.....

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

5063



**Rótulo**

**Vaina Renal Amplatz / Catéter Renal Amplatz / Dilatador Renal Amplatz / Set de Dilatadores Renales Amplatz / Set de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®**

(según corresponda)

Detalle de componentes (según corresponda)

**Medidas:**

**Ref:**

**Fabricado por:**

**Cook Urological, Inc.**

1100 West Morgan Street

Spencer, IN 47460 – 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 /DD

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

**Condición de Venta:**.....

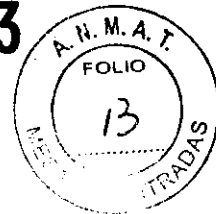
**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-550**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO**

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



## Instrucciones de Uso

### Set de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®

Ref:

**Fabricado por:**  
**Cook Urological, Inc.**  
 1100 West Morgan Street  
 Spencer, IN 47460 - Estados Unidos

**Importado por:**  
**AIDIN S.R.L.**  
 Doblas 1508 (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Condición de Venta:**.....

**Director Técnico:** Martha de Aurteneche MN 8336  
**Autorizado por la ANMAT PM- 559-550**

## INDICACIONES DE USO

Los **Dilatadores y Sets de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®** se usan para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

## INSTRUCCIONES DE USO DE LOS DILATADORES HIDROFILICOS AQ®

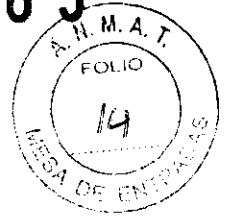
**NOTA:** Antes de utilizar el dilatador AQ®, sumérjalo en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

**AVISO:** El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningun daño. No lo utilice si el envase está roto.

**AIDIN S.R.L.**  
 ANDRES WATEMBERG  
 APODERADO

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





### DILATADORES URETRALES

1. Introduzca la punta flexible de la guía en el meato uretral y hágala avanzar con cuidado hasta más allá de la obstrucción y al interior de la vejiga.

NOTA: La guía también puede colocarse a través de un cistoscopio y mantenerse en posición mientras se extrae el cistoscopio.

2. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

### DILATADORES URETERALES

1. Utilizando control radiográfico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía la distancia deseada en el uréter.

2. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición. NOTA: El canal de trabajo del cistoscopio permite el paso de dilatadores de hasta aproximadamente 12,0 Fr. Sin embargo, el telescopio y los elementos interiores del endoscopio deberán extraerse -dejando la vaina- para permitir el paso de los tamaños más grandes.

### **Presentación**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATEMBERG  
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 N°: 1-47-4483/11-9

El Intervenidor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **5063** ....., 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: Dilatadores y Sets de dilatadores renales Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215- Dilatadores, de otro tipo

Marca del producto médico: Cook

Modelos : Vainas/Catéteres/ Dilatadores Renales Amplatz

075000, 075000-S1, 075000-S14, 075001, ARI-160016, Ari- 180016, ARI-200016, ARI-220016, ARI-240016, ARI-260016, ARI-280016, ARI-300016, ARI-300022, ARI-320016, ARI- 340016, ARI-360016

VS-120016-ARI, VS-140016-ARI, VS-160016-ARI, VS-1800616-ARI, VS-200016-ARI, VS-220016-ARI, VS-240016-ARI, VS-240020-ARI, VS-260016-ARI, VS-260020-ARI, VS-280016-ARI, VS-280030-ARI, VS-300016-ARI, VS-300020-ARI, VS-300024-ARI, VS-300025-ARI, VS-300030-ARI, 320016-ARI, VS-340016-ARI  
VTD-120030-ARI, VTD-140030-ARI, VTD-160030-ARI, VTD-180030-ARI, VTD-200030-ARI, VTD-220030-ARI, VTD-240030-ARI, VTD 260030-ARI, VTD-280030-ARI, VTD-300030-ARI

Set de dilatadores renales Amplatz c/ Cubierta Hidrofílica  
AQ-075000

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Se usan para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/ GYN.

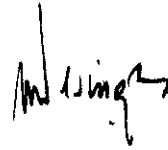
//..

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460,  
Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-550, en la Ciudad de Buenos  
Aires, a.....19 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la  
fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5063**

ejb



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