



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

DISPOSICIÓN N° 4451

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23957-10-2 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4451

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.

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 Agujas de acceso percutáneo y nombre técnico Agujas, 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 257, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

DISPOSICIÓN N° 4451

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-559-531, 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. Inscribáse 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° 1-47-23957-10-2

DISPOSICIÓN N°

4451

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° 4451

Nombre descriptivo: Agujas de acceso percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de acceso percutáneo se utilizan para el acceso vascular ya sea a través de la vía arterial o a través de la venopunción. Estas agujas pueden fabricarse como agujas de una o de dos piezas, según sean las especificaciones del dispositivo, con un hub conector proximal. El calibre interno de la cánula de las agujas de acceso está diseñado para que la haga compatible con el alambre guía apropiado. Las agujas de acceso son dispositivos quirúrgicamente invasivos, se proveen en condiciones estériles y están indicados para un solo uso. Las agujas de acceso no contienen medicamentos.

Modelos:

- SDN Aguja de acceso percutáneo
- SDN Aguja Fina de acceso percutáneo
- BSDN Aguja Fina de acceso percutáneo
- DCM Aguja Fina de acceso percutáneo
- DCM Aguja Modificada desechable Cook
- CAN Aguja de acceso Cook
- ADN Aguja Fina de acceso percutáneo
- DBN Aguja Winged™ Desechable



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

DBNF Aguja Winged™ Desechable

DSWN Aguja Desechable Winged™

Período de vida útil: (ADN, CAN, SDN-/UPDIKE, DBN) 3 AÑOS.

(DCM, SDN, BSDN, DBNF, DSWN) 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.

Expediente N° 1-47-23957-10-2

DISPOSICIÓN N° 44511

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENOR
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.....4451).....

DR. OTTO A. ORSINGER
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.

44511



Rótulo

SDN Aguja de acceso percutáneo / SDN Aguja Fina de acceso percutáneo / BSDN Aguja Fina de acceso percutáneo / DCM Aguja Fina de acceso percutáneo / DCM Aguja Modificada desechable Cook / CAN Aguja de acceso Cook / ADN Aguja Fina de acceso percutáneo / DBN Aguja Desechable Winged™ / DBNF Aguja Desechable Winged™ / DSWN Aguja Desechable Winged™
(según corresponda)

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

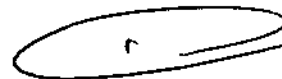
Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN:8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-531

AIDIN S.R.L.
ANDRES 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 Nº: 1-47-23957-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4451 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: Agujas de acceso percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-729 Agujas.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las agujas de acceso percutáneo se utilizan para el acceso vascular ya sea a través de la vía arterial o a través de la venopunción. Estas agujas pueden fabricarse como agujas de una o de dos piezas, según sean las especificaciones del dispositivo, con un hub conector proximal. El calibre interno de la cánula de las agujas de acceso está diseñado para que la haga compatible con el alambre guía apropiado. Las agujas de acceso son dispositivos quirúrgicamente invasivos, se proveen en condiciones estériles y están indicados para un solo uso. Las agujas de acceso no contienen medicamentos.

Modelos:

SDN Aguja de acceso percutáneo

SDN Aguja Fina de acceso percutáneo

BSDN Aguja Fina de acceso percutáneo

DCM Aguja Fina de acceso percutáneo

..//

DCM Aguja Modificada desechable Cook

CAN Aguja de acceso Cook

ADN Aguja Fina de acceso percutáneo

DBN Aguja Winged™ Desechable

DBNF Aguja Winged™ Desechable

DSWN Aguja Desechable Winged™

Período de vida útil: (ADN, CAN, SDN-/-UPDIKE, DBN) 3 AÑOS.

(DCM, SDN, BSDN, DBNF, DSWN) 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.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-531, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 JUL 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4451**,



Wing
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.