



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

DISPOSICIÓN N° 4666

BUENOS AIRES, 18 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23224-10-1 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.

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° **4666**

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 Catéteres y Sets para Colangiografía Percutánea y nombre técnico Catéteres para Colangiografía, 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 que obran a fojas 174, 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-559-535, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4666

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

Expediente N° 1-47-23224-10-1

DISPOSICIÓN N° 4666

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

NY



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° **4666**

Nombre descriptivo: Catéteres y Sets para Colangiografía Percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres para Colangiografía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son usados para la exploración del conducto biliar común (colédoco) y para procedimientos de y relacionados con colangiografías.

Modelo(s):

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Olsen.

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Petelin.

C-RIC Intraoperatoria Rabinov.

C-CDES Set de Exploración del Conducto Común.

C-CDIS Set Introdutor para Conducto Cístico.

Período de vida útil: 3 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° 1-47-23224-10-1

DISPOSICIÓN N **4666**

MM

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
.....**4666**.....

M7

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

4666



Rótulo

Catéter/Set para Colangiografía Percutánea

Modelos: Set de Colangiografía Endoscópica Olsen/ Set de Colangiografía Endoscópica Petelin/ Intraoperatoria Rabinov/ Set de Exploración del Conducto Común/ Set Introdutor para Conducto Cístico

(según corresponda)
(detalle de componentes según corresponda)

Ref:

Fabricador 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.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-535


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEBERG
ABOGADO


MARTHA ELYVA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23224-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.666.6.**, 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 y Sets para Colangiografía Percutánea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres para Colangiografía.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son usados para la exploración del conducto biliar común (colédoco) y para procedimientos de y relacionados con colangiografías.

Modelo(s):

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Olsen.

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Petelin.

C-RIC Intraoperatoria Rabinov.

C-CDES Set de Exploración del Conducto Común.

C-CDIS Set Introdutor para Conducto Cístico.

Periodo de vida útil: 3 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.

MM

..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-535, en la Ciudad de Buenos Aires, a
18 JUL 2013
....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de
su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4666**




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