



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

DISPOSICIÓN N° 3826

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-599-13-9 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 3826

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 Sets de drenaje pericárdico y nombre técnico Catéteres, para drenaje pericardíaco, 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 9 y a fojas 11 y 13 respectivamente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

MM



DISPOSICIÓN N° 3826

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

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-559-621, 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-599-13-9

DISPOSICIÓN N° **3826**

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

MM



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°**3826**.....

Nombre descriptivo: Sets de drenaje pericárdico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-741 Catéteres, para drenaje pericardíaco

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: son utilizados para extraer líquidos del saco pericárdico

Modelo(s): (C-PCS) Set de pericardiocentesis Lock

(C-PCS) Set de pericardiocentesis pediátrico

(C-PCS) Set de pericardiocentesis

(C-PCS) Set de toracocentesis

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° 1-47-599-13-9

DISPOSICIÓN N°

3826

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.....**3826**.....

MM
C

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

3828



Rótulo

Set De Pericardiocentesis Lock/ Set De Pericardiocentesis Pediátrico/ Set De Pericardiocentesis/ Set De Toracocentesis
(según corresponda)

REF:
Medidas:

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 caducidad: AAAA/ MM

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

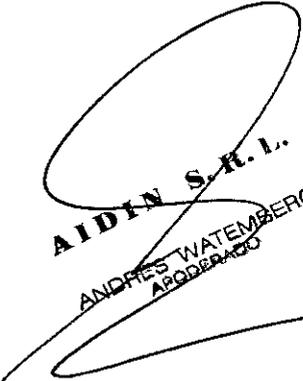
Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
El producto contiene Ftalatos (DEHP, DINP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 621


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABODERADO



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

3826



Instrucciones de Uso

Set De Pericardiocentesis Lock/ Set De Pericardiocentesis Pediátrico/ Set De Pericardiocentesis/ Set De Toracocentesis
(según corresponda)

REF:
Medidas:

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

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
El producto contiene Ftalatos (DEHP, DINP)

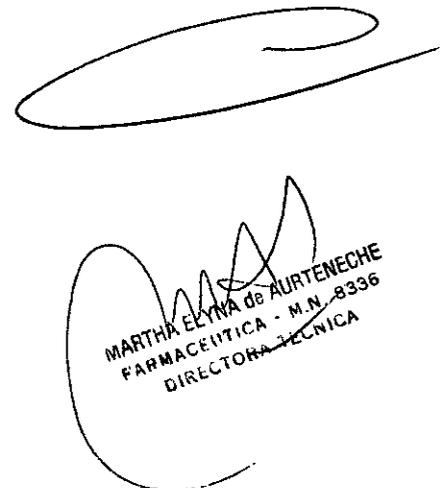
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 621



AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
ABERADO



MARTHA ELYNA DE AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

INDICACIONES DE USO

El Set de pericardiocentesis está indicado para extraer líquido del saco pericárdico.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Los productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en pericardiocentesis. Deben emplearse las técnicas habituales de pericardiocentesis.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.
- La perforación pulmonar puede producir émbolos gaseosos que, a su vez, podrían provocar isquemia o infarto de órganos importantes, como el cerebro o el sistema cardíaco.

El producto contiene Ftalatos (DEHP, DINP)



Esta leyenda/ símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare la parte izquierda del tórax utilizando la técnica aséptica habitual.
2. Infiltre la zona xifocostal izquierda con anestesia local.
NOTA: Los equipos que contienen un cable con pinza de cocodrilo pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica constante. Para ello, conecte un electrodo V (derivación precordial) aislado a un extremo del cable con pinza de cocodrilo. **AVISO: Asegúrese de que el electrocardiógrafo esté bien conectado a tierra antes de conectar el cable con pinza de cocodrilo al electrodo.** Conecte el otro extremo del cable con pinza de cocodrilo al conector metálico de la aguja introductora.
3. Con la aguja apuntando hacia el hombro derecho y elevada 30 grados del plano horizontal en el margen xifocostal izquierdo, hágala avanzar hasta introducirla en el espacio pericárdico.
NOTA: Si se está empleando monitorización electrocardiográfica, el ECG mostrará una corriente de lesión cuando la aguja entre en contacto con el epicardio. En ocasiones también se puede sentir el movimiento cardíaco transmitido a través de la aguja.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

3826



NOTA: Si la aguja tiene un estilete interior y se desea aplicar aspiración continua durante el avance de la aguja, el estilete puede extraerse antes de introducir la aguja. Si se está utilizando el cable con pinza de cocodrilo, éste debe permanecer fijado a un componente metálico de la aguja.

4. Una vez que la aguja esté en posición, extraiga el estilete interior (si lo hay) de la aguja.
5. Introduzca la guía a través de la aguja y haga avanzar la guía en el interior del pericardio. **NOTA:** La guía debe avanzar sin resistencia.
6. Extraiga la aguja y deje la guía en posición.
7. Introduzca el catéter (con la cánula de refuerzo, si la hay) sobre la guía y hágalo avanzar hasta que su punta esté en posición posterior respecto a la fascia del músculo.
8. Si el catéter contiene una cánula de refuerzo, mantenga el catéter y la guía en posición, y extraiga la cánula de refuerzo con un movimiento giratorio.
9. Haga avanzar el catéter al interior del pericardio. **NOTA:** La guía siempre debe sobresalir por la punta del catéter mientras se está haciendo avanzar éste.
10. Retire la guía.
11. Acople el tubo conector al catéter y aspire.

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 Nº: 1-47-599-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3826**, 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 de drenaje pericárdico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-741 Catéteres, para drenaje pericardíaco

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: son utilizados para extraer líquidos del saco pericárdico.

Modelo(s): (C-PCS) Set de pericardiocentesis Lock

(C-PCS) Set de pericardiocentesis pediátrico

(C-PCS) Set de pericardiocentesis

(C-PCS) Set de toracocentesis

Período de vida útil: 3 años.

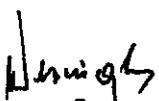
Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM-559-621 en la Ciudad de Buenos Aires, a 17 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3826**


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