



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

DISPOSICIÓN N° 4133

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-21617-11-7 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4133

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 Dilatadores y Catéteres y nombre técnico Dilatadores, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 150, 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.

MM

DISPOSICIÓN N° 4133



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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-587, 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. Inscribábase 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° 1-47-21617-11-7

DISPOSICIÓN N° 4133

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°**4133**.....

Nombre descriptivo: Dilatadores y Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores.

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores y catéteres Phillips Follower son usados para la dilatación de estenosis uretrales y/o el drenaje o irrigación de la vejiga.

Modelos:

Cateter de soporte Phillips

Dilatador de soporte Phillips

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated/Cook OB/GYN. 2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460 Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-21617-11-7

DISPOSICIÓN N° **4133**

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

.....**4133**.....

MA

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

4133



Rótulo

Dilatador de soporte Philips / Catéter de soporte Philips
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street.
Spencer, IN 47460 EE.UU.
Cook Incorporated
750 Daniels Way,
Bloomington, IN 47404 EE.UU.

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: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-587


AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA 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 Nº: 1-47-21617-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4133**, 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 Catéteres.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-254 Dilatadores

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: II

U Indicación/es autorizada/s: Los dilatadores y catéteres Phillips Follower son usados para la dilatación de estenosis uretrales y /o drenaje o irrigación de la vejiga.

Modelos:

Cateter de soporte Phillips.

Dilatador de soporte Phillips.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated/Cook OB/GYN. 2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460 Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos

MM

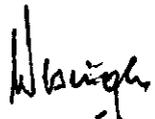
..//

Se extiende a AIDIN S.R.L. el Certificado PM 559-587 en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

28 JUN 2013

DISPOSICIÓN N° 4133




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