



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

DISPOSICIÓN N° 2143

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-14210/10-5 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2143

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 Set para cecostomía y nombre técnico Tubos para enema, 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 5 y 6 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-559-511, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2143

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-14210/10-5

DISPOSICIÓN N° 2143

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2143**

Nombre descriptivo: Set para cecostomía .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-194- Tubos para enema.

Marca del producto médico: Cook

Modelos TDCS- Set del Catéter de Cecostomía Chait Trapdoor pediátrico

TDCS- Set para Cecostomía Percutánea Chait Trapdoor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para instilar líquidos en el interior del colon, a través de una cecostomía a fin de estimular la evacuación del contenido del intestino inferior a través del ano y para facilitar el tratamiento de la incontinencia fecal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Expediente N° 1-47-14210/10-5

DISPOSICIÓN N°

2143

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIUM
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 N°

.....**2143**.....

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.

Rótulo

5

Set del Catéter de Cecostomía Chait Trapdoor™ pediátrico COOK® / Set para Cecostomía Percutánea Chait Trapdoor™ COOK® , 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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

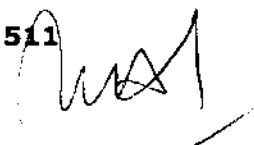
Lote: _____
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 511



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

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WAIENBERG
APROBADO



2143

INSTRUCCIONES DE USO

Set del Catéter de Cecostomía Chait Trapdoor™ pediátrico COOK® / Set para
Cecostomía Percutánea Chait Trapdoor™ COOK®, según corresponda



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

Condición de venta:

Director Técnico: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 511

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter de cecostomía Chait Trapdoor es un dispositivo de colocación percutánea que facilita la limpieza colónica anterógrada.

Su conexión «de trampilla» («trap door») está concebida para facilitar al paciente el cumplimiento de las indicaciones del médico, y la configuración multibucle de su punta está diseñada para conseguir una retención atraumática en el interior del ciego.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATZENBERG
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14210/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2143**....., 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: Set para cecostomía .

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-194- Tubos para enema.

Marca del producto médico: Cook

Modelos TDCS- Set del Catéter de Cecostomía Chait Trapdoor pediátrico

TDCS- Set para Cecostomía Percutánea Chait Trapdoor

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para instilar líquidos en el interior del colon, a través de una cecostomía a fin de estimular la evacuación del contenido del intestino inferior a través del ano y para facilitar el tratamiento de la incontinencia fecal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta 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-559-511, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{30 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2143**

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