



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

DISPOSICIÓN N° **2168**

BUENOS AIRES, **30 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-14005/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AIDIN SRL 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2168**

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 Stents Pancreaticos y nombre técnico Endoprótesis (Stents), Pancreáticos, de acuerdo a lo solicitado, por AIDIN SRL , 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 11-13 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-559-507, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2168

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 Nº 1-47-14005/10-8

DISPOSICIÓN Nº

2168

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2168**

Nombre descriptivo: Stents Pancreaticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-717 - Endoprótesis
(Stents), Pancreáticos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: drenaje de conductos pancreaticos obstruidos

Modelo/s: 1) Stent Pancreático Geenen®, 2) Set del Stent Pancreático Geenen®

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy, 2) Cook
Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-
Salem, Estados Unidos, 2) O'Halloran Road National Technology Park, Limerick,
Irlanda

Expediente N° 1-47-14005/10-8

DISPOSICIÓN N°

2168

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

.....**2168**.....


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

Rótulo

2168



STENTS PANCREATICOS

Modelo: GEPD/GPSO (según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105

Para los modelos: GEPD/GPSO

Fabricado por:

Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Para los modelos: GEPD/GPSO

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 fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 507

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEÚTICA - M N 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA

2168



Instrucciones de Uso
STENTS PANCREATICOS

Modelo: GEPD/GPSO (según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105

Para los modelos:

Fabricado por:
Cook Ireland Limited
O'Halloran Road
National technology Park
Limerick, Irlanda

Para los modelos:

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 507

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATENSBERG
APODERADO

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

2168



INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

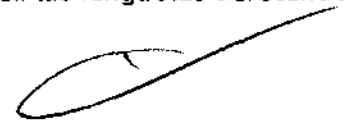
No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Conserve el manguito posicionador* para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

(si hay)*



CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las asociadas con la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas. Las asociadas con la colocación de stents pancreáticos incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol pancreático o en el duodeno y migración del stent

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Ni el manguito posicionador ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir plicatura o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent* debe colocarse en el conducto pancreático mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Este dispositivo no debe dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

ADVERTENCIAS

No se ha establecido la compatibilidad de los stents pancreáticos con bandas radiopacas con la MRI.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WAZENBERG
PROCESO 23

MARtha ELYNA de AURTENECHE
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
SIGNATURA LEGÍTIMA

INSTRUCCIONES DE USO**I. STENTS SIN PIGTAIL**

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado Todas las lengüetas laterales*.
2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.

Stents de 7 Fr y menores:

3a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.

Stents de 8,5 Fr y mayores:

3b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía* y, a continuación, introduzca el catéter guía* en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.

3c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía* y la guía colocada previamente.

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.

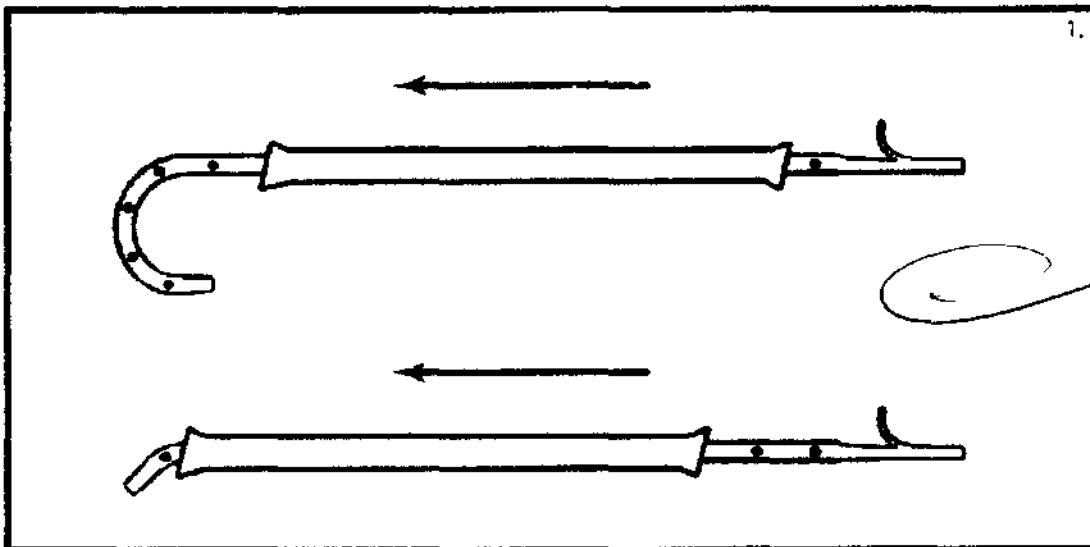
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.

6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.

7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos bio peligrosos.

(*si hay)



AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECCIÓN TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14005/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2.168**, y de acuerdo a lo solicitado por AIDIN SRL, 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: Stents Pancreaticos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-717 - Endoprótesis (Stents), Pancreáticos

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: drenaje de conductos pancreaticos obstruidos

Modelo/s: 1) Stent Pancreático Geenen®, 2) Set del Stent Pancreático Geenen®

Período de vida útil: 36 meses

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: 1) Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy, 2) Cook Ireland Limited

Lugar/es de elaboración: 1) 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos, 2) O'Halloran Road National Technology Park, Limerick, Irlanda

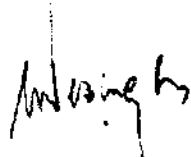
Se extiende a AIDIN SRL el Certificado PM-559-507, en la Ciudad de Buenos

...//

Aires, a**30 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **2168**


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