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

DISPOSICIÓN N° 1510

BUENOS AIRES, 14 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-3536/11-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

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 Catéter Ureteral con extremo abierto y nombre técnico Catéteres Ureterales, 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 de fojas 9, producto sin instrucciones de uso, 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-544, 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. 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

DISPOSICIÓN Nº 1510

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3536/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1510

ejb

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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1510

Nombre descriptivo: Catéter Ureteral con extremo abierto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761- Catéteres Ureterales

Marca del producto médico: Cook

Modelos: 020010, 020013, 020014, 020015, 020116, 020017, 020018, 020015-S-13, 020025-C4, 020030-C4, 020038-C5, 020040-C5, 020040-PS5, 020040-C6, 020040- C7, 020047-C7, 020047-C8

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a drenaje de vías urinarias, irrigación, inyección de medio de contraste, introducción de instrumental o pielograma retrógrado a través de un orificio corporal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/ GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-3536/11-6

DISPOSICIÓN Nº 1510

ejb

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1510.....

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

Rótulo

Catéter Ureteral con Extremo Abierto

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – 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

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.
Este producto contiene Ftalatos

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-544

AIDIN S.R.L.
ANDRES WALEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3536/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1510, 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: Catéter Ureteral con extremo abierto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761- Catéteres Ureterales

Marca del producto médico: Cook

Modelos: 020010, 020013, 020014, 020015, 020116, 020017, 020018, 020015-S-13, 020025-C4, 020030-C4, 020038-C5, 020040-C5, 020040-PS5, 020040-C6, 020040- C7, 020047-C7, 020047-C8

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a drenaje de vías urinarias, irrigación, inyección de medio de contraste, introducción de instrumental o pielograma retrógrado a través de un orificio corporal.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/ GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-544, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1510

ejb

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