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

DISPOSICIÓN N° 1574

BUENOS AIRES, 16 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-23227/10-0 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.

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

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 Catéteres de TFE y nombre técnico Catéteres, Intravasculares para Guiado, 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 144 y 142 a 143 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-559-537, 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

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 1-47-23227/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1574

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 1574

Nombre descriptivo: Catéteres de TFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares , para Guiado.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos angiográficos por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas angiográficas.

Modelo(s): T8.0 Cateter de TFE

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Inc.

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

Expediente Nº 1-47-23227/10-0

DISPOSICIÓN Nº 1574

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 .....1574.....

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

FOLIO 142 FECHA DE ENTRADA

INSTRUCCIONES DE USO

T8.0 CATÉTER DE TFE

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: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 537

USO PREVISTO
Los catéteres deben ser utilizados en procedimientos angiograficos por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas angiograficas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiograficos y guías.

CONTRAINDICACIONES
No se han descrito.

ADVERTENCIAS
No se han descrito.

PRECAUCIONES
• Es necesario manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
• Debido a la estructura fina de la pared, extremar el cuidado durante la manipulación y extracción. Siempre que sea posible evitar insertar el catéter a través de un injerto vascular sintético.
• No intentar calentar o cambiar la forma de la curva del catéter; la punta del catéter es de material termosensible.
• El posible efecto de latigazo de la punta larga y flexible del catéter debe tenerse en cuenta durante la angiografía selectiva.
• Activar el recubrimiento hidrófilo, si existe, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantener húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
• Si se utiliza un catéter de diseño coaxial en el que la guía se deje en posición durante las inyecciones, el extremo proximal de esta debe pinzarse para evitar inyectarla accidentalmente.

INSTRUCCIONES DE USO
El catéter guía ha sido diseñado para la introducción percutánea en el sistema vascular sobre una guía del tamaño adecuado o a través de un introductor del tamaño adecuado.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBE
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

FOLIO 143 MESA DE ENTRADAS

Debido a la construcción del catéter se recomienda utilizar una guía durante su introducción.
Si se encuentra resistencia durante la manipulación, interrumpir el proceso y determinar la causa antes de continuar.

Enderezador Peel-AwayR
Los catéteres con punta en pigtail o una configuración similar se suministran con un enderezador Peel-Away que debe utilizarse como se indica a continuación.

1. Deslizar el enderezador Peel-Away hacia delante para abrir la punta del catéter. (**Fig. 1**)

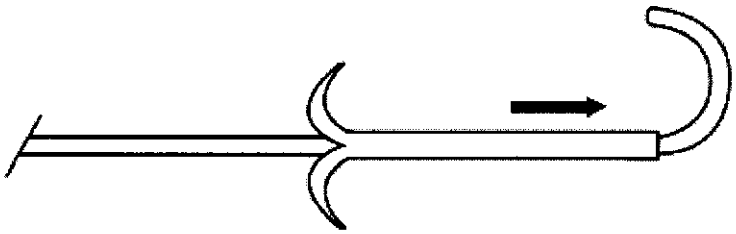

Fig. 1

2. Estando recta la punta del catéter, avanzar el catéter sobre la guía. (**Fig. 2**)

Fig. 2

3. Después del avance inicial del catéter sobre la guía, retirar hacia atrás y pelar el enderezador para proceder a la introducción del catéter. (**Fig. 3**)

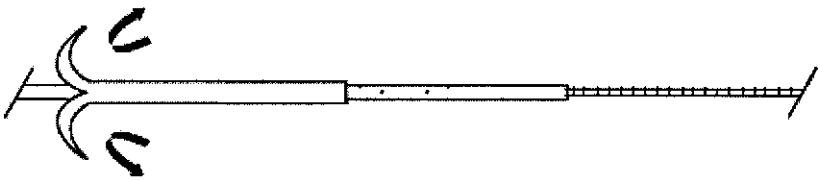

Fig. 3

No emplear el enderezador Peel-Away como introductor vascular.

PRESENTACION
Se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Valido para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no este abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TECNICA

1574

FOLIO 144

MESA DE ENTRADA

Rótulo

T8.0 CATÉTER DE TFE

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 oxido 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: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 537

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELVIA 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: 1-47-23227/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1574 ....., 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: Catéteres de TFE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-846 Catéteres, Intravasculares , para Guiado.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: procedimientos angiográficos por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas angiográficas.

Modelo(s): T8.0 Cateter de TFE

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Inc.

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

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-537, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1574

ejb

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