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

DISPOSICIÓN Nº 1930

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12696/11-4 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.

DISPOSICIÓN Nº 1930

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 Vaina de Acceso Ureteral y nombre técnico Dilatadores, de Uréteres, 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 9 y 11 a 12 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-559-567, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1930

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 1-47-12696/11-4

DISPOSICIÓN Nº 1930

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 .....1..9..3..0.....

Nombre descriptivo: Vaina de Acceso Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468- Dilatadores, de Uréteres.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Las vainas de acceso ureteral Flexor® se usan para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias.

Modelo/s: VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® c/ revestimiento hidrófilo AQ®

FUS-095013, FUS-095013-DL,
FUS-095020, FUS-095020-DL,
FUS-095028, FUS-095028-DL,
FUS-095035, FUS-095035-DL,
FUS-095045, FUS-095045-DL,
FUS-095055, FUS-095055-DL,
FUS-120013, FUS-120013-DL,
FUS-120020, FUS-120020-DL,
FUS-120028, FUS-120028-DL,
FUS-120035, FUS-120035-DL,
FUS-120045, FUS-120045-DL,
FUS-120055, FUS-120055-DL,
FUS-140020, FUS-140028,
FUS-140035, FUS-140045

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

FUS-140055

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 1-47-12696/11-4

DISPOSICIÓN Nº

1930

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 1930

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12696/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....1...9...3...0, 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: Vaina de Acceso Ureteral
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468- Dilatadores, de Uréteres.
Marca del producto médico: Cook
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Las vainas de acceso ureteral Flexor® se usan para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias
Modelo/s:
VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® c/ revestimiento hidrófilo AQ®
FUS-095013, FUS-095013-DL,
FUS-095020, FUS-095020-DL,
FUS-095028, FUS-095028-DL,
FUS-095035, FUS-095035-DL,
FUS-095045, FUS-095045-DL,
FUS-095055, FUS-095055-DL
FUS-120013, FUS-120013-DL

..//

FUS-120020, FUS-120020-DL,

FUS-120028, FUS-120028-DL,

FUS-120035, FUS-120035-DL,

FUS-120045, FUS-120045-DL,

FUS-120055, FUS-120055-DL,

FUS-140020, FUS-140028,

FUS-140035, FUS-140045

FUS-140055

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-567, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....30 MAR 2012..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1930

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

1930

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

Rotulo

VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® c/ revestimiento hidrófilo AQ®

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 /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

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

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- 559-567

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

1930

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

Instrucciones de Uso

VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR® c/ revestimiento hidrófilo AQ®

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

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-567

DESCRIPCIÓN
Componentes:
- Vaina de acceso ureteral
- Dilatador cónico con bulbo de retención

INDICACIONES DE USO

Para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias. Para facilitar la colocación se aplica el revestimiento hidrofílico AQ® al conjunto de dilatador y vaina. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES
No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS
No posee

PRECAUCIONES
Ninguna

AVISOS
NOTA: La longitud, de trece (13) cm, está pensada para el uso en pacientes pediátricos de dos (2) o más años de edad.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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

1930

A. N. M. A. T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR®

1. Introduzca en el uréter una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y la longitud deseada a fin de establecer un tracto de trabajo.
2. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador del instrumento y haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.
NOTA: Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador del instrumento; esto asegurará que el conjunto de dilatador y vaina puedan colocarse como una unidad, lo que a su vez permitirá la colocación con una mano.
3. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
4. Mientras mantiene la vaina Flexor® en posición, afloje el conector y retire el dilatador.
5. Introduzca el endoscopio o el instrumento deseados como sea necesario.
NOTA: Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador del instrumento tiene orificios de sutura situados convenientemente.

PRESENTACiÓN

Estos productos se suministran esterilizados con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido daños.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARTHA ELYNA de AURTENECHE
FARMACEUTICA - M.N. 8356
DIRECTORA TECNICA