



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

DISPOSICIÓN N° 1740

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9978-11-1 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN Nº 1740

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 Agujas para amniocentesis y nombre técnico Kits para Amniocentesis, 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.

5. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s a fojas 331, 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-559-561, 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




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

DISPOSICIÓN N° **1740**

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° 1-47-9978-11-1

DISPOSICIÓN N°

 **1740**

  
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 inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1740.....

Nombre descriptivo: Agujas para amniocentesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para Amniocentesis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son agujas utilizadas para la aspiración de fluidos del saco amniótico.

Modelo/s:

Agujas de Amniocentesis desechable ECHOTIP®

J-DAN-200901, J-DAN-200902,

J-DAN-201201, J-DAN-201202,

J-DAN-201501, J-DAN-201502,

J-DAN-210902, J-DAN-211201,

J-DAN-211202, J-DAN-211501,

J-DAN-211501-CATH,

J-DAN-211502,

J-DAN-220901, J-DAN-220902,

J-DAN-221201, J-DAN-221202,

J-DAN-221501, J-DAN-221502

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological, Incorporated. Cook OB/GYN.

2) Cook Incorporated.



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

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana  
47460, Estados Unidos.

2) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-9978-11-1

DISPOSICIÓN N°

**1740**

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

.....1740.....

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



**Rótulo**

**Aguja de Amniocentesis Desechable EchoTip®**

**1740**

**Ref:**

**Fabricado por:**  
**Cook Urological, Incorporated. Cook OB/GYN,**  
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460 EE.UU.

**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 EE.UU.

**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 fabricación:** AAAA/MM/DD  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD

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

**Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-561**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WAJEMBERG**  
APODERADO

**MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
CIRCUITORA TÉCNICA



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9978-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**1740**..., 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: Agujas para amniocentesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para Amniocentesis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Son agujas utilizadas para la aspiración de fluidos del saco amniótico.

Modelo/s:

Agujas de Amniocentesis desechable ECHOTIP®

J-DAN-200901, J-DAN-200902,

J-DAN-201201, J-DAN-201202,

J-DAN-201501, J-DAN-201502,

J-DAN-210902, J-DAN-211201,

J-DAN-211202, J-DAN-211501,

J-DAN-211501-CATH,

J-DAN-211502,

J-DAN-220901, J-DAN-220902,

J-DAN-221201, J-DAN-221202,

J-DAN-221501, J-DAN-221502.



..//

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological, Incorporated. Cook OB/GYN.  
2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

2) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

Se extiende a Aldin S.R.L. el Certificado PM-559-561, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.5.MAR.2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1740**

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