



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

DISPOSICIÓN N° 2917

BUENOS AIRES, 23 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17340/11-5 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. 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

2917

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 Sets de acceso percutáneo y nombre técnico Introdutores de catéteres, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 151 a 153 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 e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-559-480, 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° 2917

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° 1-47-17340/11-5

DISPOSICIÓN N°

2917

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°**2917**.....

Nombre descriptivo: Sets de Acceso Percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de
Catéteres.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Sets de Acceso Percutáneo con códigos NPAS y
DWOPPN se usan para el acceso percutáneo en procedimientos de radiología
intervencionista. En particular: El Set de Acceso Percutáneo Neff (NPAS) se usa
para el acceso percutáneo mediante punción simple para facilitar la colocación
de un alambre guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) de diámetro para
procedimientos de radiología intervencionista.

Modelos: DWOPPN. Aguja desechable roma Hawkins-Akins.

NPAS. Set de acceso percutáneo Neff.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-17340/11-5

DISPOSICIÓN N° **2917**

ejb

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

.....**2917**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17340/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**2917**....., 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: Sets de Acceso Percutáneo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de Catéteres.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los Sets de Acceso Percutáneo con códigos NPAS y DWOPPN se usan para el acceso percutáneo en procedimientos de radiología intervencionista. En particular: El Set de Acceso Percutáneo Neff (NPAS) se usa para el acceso percutáneo mediante punción simple para facilitar la colocación de un alambre guía de 0,038 pulg. (0,97 mm) de diámetro para procedimientos de radiología intervencionista.

Modelos: DWOPPN. Aguja desechable roma Hawkins-Akins.

NPAS. Set de acceso percutáneo Neff.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

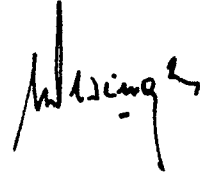
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

//..

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**23 MAY 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2917**

ejb



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

2917



Rótulo

**Aguja desechable roma Hawkins-Akins / Set de acceso percutáneo
Neff (según corresponda)**

**REF:
Medidas:**

**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**

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 480

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

**MARTHA DE AURTENECHÉ
FARMACIA S.A. M.N. 8336
DIRECTOR TÉCNICA**



2917

Buenos Aires, febrero 2012

Administración Nacional de Tecnología Médica
Sr. Director de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López
S _____ / _____ D:

Ref: Expediente 17340-11-5

AIDIN SRL

Por medio de la presente solicito se adjunte al expediente de la referencia la documentación detallada:

- Proyecto de rótulos

Sin otro particular, saluda a usted atentamente,


Responsable Legal
Firma y Sello

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


Responsable Técnico
Firma y Sello

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





2917

Rótulo

**Aguja desechable roma Hawkins-Akins / Set de acceso percutáneo
Neff (según corresponda)**

**REF:
Medidas:**

**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**

Condición de Venta: _____

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 480

AIDIN S.R.L.

**ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO**

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