



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

DISPOSICIÓN Nº **4 8 3 9**

BUENOS AIRES, **1 2 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-04538-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN SRL. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-518, denominado DISPOSITIVOS PARA POSICIONAMIENTO DE EMBOLOTERAPIA, marca: COOK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-518, denominado: DISPOSITIVOS PARA POSICIONAMIENTO DE EMBOLOTERAPIA, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN SRL. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6269 de fecha 14 de



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

DISPOSICIÓN N° 4 8 3 9

septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 559-518, denominado: DISPOSITIVOS PARA POSICIONAMIENTO DE EMBOLOTERAPIA , marca: COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 559-518.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

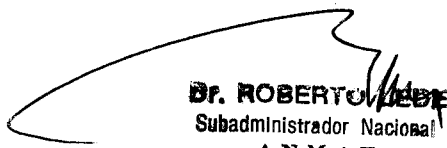
Expediente N° 1-47- 3110-04538-16-8

DISPOSICIÓN N°

MD

4 8 3 9

R


Dr. ROBERTO MENDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4839** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM- 559-518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: DISPOSITIVOS PARA POSICIONAMIENTO DE EMBOLOTERAPIA

Marca del producto médico: COOK.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6259/11

Tramitado por Expediente N° 1-47-0-23536-10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de Septiembre de 2016	14 de Septiembre de 2021
Nombre Descriptivo	Sistema de Liberación para dispositivos para embolización, Intravascular.	Dispositivos para Posicionamiento en Emboloterapia
Modelos	Tech File 017-070-Embolotherapy Positioning Devices JDS-TDS.	TDS-110-PDA Sistema de Liberación para espirales (coils) Despegables Flipper® 35 PDA Closure. TDS-80-PDA Sistema de Liberación para Espirales (coils) Despegables flipper® 35 PDA Closure.
Proyecto de Rótulos	Según Disposición N° 6259/11	A fs. 10

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

Instrucciones de Uso	Según Disposición N° 6259/11	A fs.11
----------------------	------------------------------	---------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN SRL. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-518, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAY 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-04538-16-8

DISPOSICIÓN N°

4 8 3 9

ff

DR. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4839

12 MAY 2017



Rótulo

Dispositivos para Posicionamiento en Emboloterapia

Marca: Cook®

**Modelos: Sistema de Liberación para Espirales (Coils) Desplegables
Flipper® 35 PDA Closure**

REF: TDS-80-PDA/ TDS-110-PDA (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 518

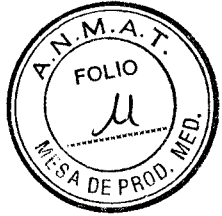
JP

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

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

G

4839



Instrucciones de Uso

Dispositivos para Posicionamiento en Emboloterapia

Marca: Cook®

**Modelos: Sistema de Liberación para Espirales (Coils) Desplegables
Flipper® 35 PDA Closure**

REF: TDS-80-PDA/ TDS-110-PDA (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
William Cook Europe ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, Dinamarca

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 518

Handwritten initials

Handwritten signature of Andres Waterberg
AIDIN S. R. L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO

Handwritten signature of Martha Elyna de Aurteneche
MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten letter 'A'