



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

DISPOSICIÓN N°

8006

BUENOS AIRES, 25 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13991/10-7 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8006

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 cardíacos para angiografía y nombre técnico Catéteres, para Angiografía, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 38 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-559-504, 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. Inscribáse 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.

DISPOSICIÓN N° 8006

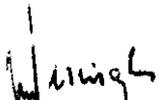
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13991/10-7

DISPOSICIÓN N° 8006

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**8006**.....

Nombre descriptivo: Catéteres cardíacos para angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 - Catéteres, para
angiografía

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser introducidos en forma
percutánea dentro del sistema vascular usando un alambre guía o una vaina
introdutora

Modelos:

- 1.- (HN) Catéter (para flujo elevado) Royal Flush Plus High Flow
- 2.- (HNB) Catéter Torcon NB Advantage
- 3.- (HNR) Catéter (para flujo elevado) con punta Beacon Royal Flush Plus High
Flow
- 4.- (HNBR) Catéter con punta Beacon Torcon NB Advantage

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

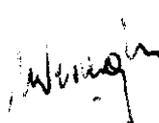
Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados
Unidos de América

Expediente N° 1-47-13991/10-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

8006


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

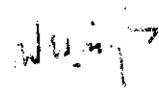


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

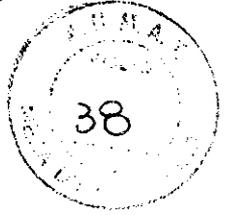
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....8006.....


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

8006



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

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


ANDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBE




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

8006



Rótulo

Catéter Cardíaco para Angiografía

Modelo:

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: Marta de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 504

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG

MARTA ELVIRA DE AURTENECHÉ



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13991/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**8006**....., 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 cardíacos para angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688 – Catéteres, para angiografía

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Diseñados para ser introducidos en forma percutánea dentro del sistema vascular usando un alambre guía o una vaina introductora

Modelos:

- 1.- (HN) Catéter (para flujo elevado) Royal Flush Plus High Flow
- 2.- (HNB) Catéter Torcon NB Advantage
- 3.- (HNR) Catéter (para flujo elevado) con punta Beacon Royal Flush Plus High Flow
- 4.- (HNBR) Catéter con punta Beacon Torcon NB Advantage

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos de América

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-504, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....^{25 NOV 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8006

ejb

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