



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

DISPOSICIÓN N° 6407

BUENOS AIRES, 02 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-53-12-1 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 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° 6407

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 Catéter Balón para histerosalpingografía y nombre técnico 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5), 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-559-592, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 6407

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-53-12-1

DISPOSICIÓN Nº

6407

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 Nº **6407**

Nombre descriptivo: Catéter Balón para histerosalpingografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas. La vaina introductora facilita la colocación del catéter dentro de la cavidad uterina.

Modelo/s: Cateter Balón de histerosalpingografía Sholkoff J-SBH-683000.

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 1-47-53-12-1

DISPOSICIÓN Nº

6407



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

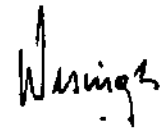


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....6407.....




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

6407



Rótulo

CATÉTER BALÓN DE HISTEROSALPINGOGRAFÍA SHOLKOFF

Modelo:

Ref:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street.
Spencer, IN 47460 USA

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. No contiene ftalatos

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

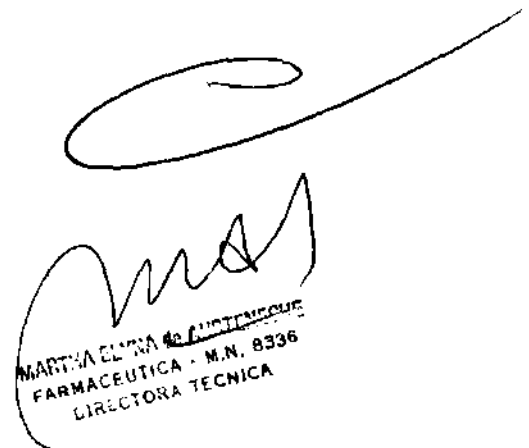
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

CONDICIÓN DE VENTA: _____

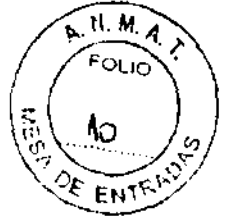
Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 592


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APROBADO


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

6407



Instrucciones de Uso

CATÉTER BALÓN DE HISTEROSALPINGOGRAFÍA SHOLKOFF

Fabricado por:
Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.
1100 West Morgan Street.
Spencer, IN 47460 USA

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

CONDICIÓN DE VENTA: _____

Director Técnico: Farm. Martha Elyna de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 592

1- Descripción del dispositivo

CATÉTER BALÓN DE HISTEROSALPINGOGRAFÍA SHOLKOFF

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas. La vaina introductora facilita la colocación del catéter dentro de la cavidad uterina. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Catéter de PVC radiopaco con balón de silicona
- Vaina introductora con revestimiento de TFE radiopaco
- Jeringa

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

2- Indicaciones

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas. La vaina introductora facilita la colocación del catéter dentro de la cavidad uterina. Producto indicado para un solo uso.

3- Contraindicaciones

No hay ninguna contraindicación conocida.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO

MARtha ELYNA DE AURteneche
FARMACEUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



AVISO: No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

AVISO: El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.

NOTA: Puede que sea necesario presionar la vaina introductora contra el orificio externo del cuello uterino para mantener la posición del catéter durante la inyección de medio de contraste.

5- Recomendaciones sobre el producto

El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté 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 ningún daño.

6- Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER BALÓN DE HISTEROSALPINGOGRAFÍA SHOLKOFF

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable.
2. Llene el conjunto de catéter balón y tubo conector con medio de contraste y elimine las burbujas de aire.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Coloque la parte distal del catéter dentro de la vaina introductora.
6. Sitúe la vaina introductora en el orificio externo del cuello uterino.
7. Utilice la vaina introductora como guía y, con un ligero movimiento giratorio, haga avanzar el catéter en el conducto del cuello uterino.

ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

8. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Expulse el aire de la jeringa.

AVISO: No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo.

AVISO: El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.

9. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para comprobar la posición del balón. **NOTA: Puede que sea necesario presionar la vaina introductora contra el orificio externo del cuello uterino para mantener la posición del catéter durante la inyección de medio de contraste.**

10. Si lo desea, deshinche el balón y, utilizando control fluoroscópico, haga avanzar el catéter por la cavidad uterina siguiendo el curso del medio de contraste cervical residual. Tras confirmar la posición del catéter en el útero, vuelva a hinchar el balón con solución salina estéril hasta el volumen máximo.

11. Tire suavemente del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio interno del cuello uterino.

12. Inyecte la suficiente cantidad de medio de contraste para visualizar fluoroscópicamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio.

13. Una vez haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

7- Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

FARMACEUTICA
M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-53-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6407** 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: Catéter Balón para histerosalpingografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-685 Catéteres.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas. La vaina introductora facilita la colocación del catéter dentro de la cavidad uterina.

Modelo(s): Cateter Balón de histerosalpingografía Sholkoff J-SBH-683000.

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.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-592, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº


6407


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