



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

DISPOSICIÓN N° 6474

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23534-10-0 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° 6474

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 Alambres guía no vasculares y nombre técnico Alambres guía, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 6 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-559-538, 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. Inscribábase 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 N° 6474

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

Expediente N° 1-47-23534-10-0

DISPOSICIÓN N° 6474

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°**6 4 7 4**...

Nombre descriptivo: Alambres guía no vasculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 Alambres guía.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía no vasculares de Cook Inc. están indicados para ayudar a la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos en aplicaciones no vasculares.

Modelo/s:

(SF) Intercambio Lunderquist

(HSF) Guía Lunderquist-Ring de Torque

(THSF) Guía Lunderquist-Ring Torque

(THSF) Guía para procedimientos de intervención Coons

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-23534-10-0

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 4**

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°

6474

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: 1-47-23534-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6474**, 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: Alambres guía no vasculares.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 11-925 Alambres guía.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Alambres Guía no vasculares de Cook Inc. están indicados para ayudar a la inserción de catéteres, vainas introductoras y otros dispositivos médicos en aplicaciones no vasculares.

Modelo/s:

(SF) Intercambio Lunderquist.

(HSF) Guía Lunderquist-Ring Torque.

(THSF) Guía Lunderquist-Ring Torque.

(THSF) Guía para procedimientos de intervención Conos.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-538, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012**, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6474

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

6474



Rótulo

Alambre Guía

Modelos: (Alambre Guía para) Intercambio Lunderquist/ (Alambre) Guía Lunderquist-Ring Torque/(Alambre) Guía de intervención Coons (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: Martha de Aurteneche

Autorizado por la ANMAT PM- 559- 538

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATERM...

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