



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

DISPOSICIÓN N° 6986

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9138-12-1 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° 6986

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 Empujador y nombre técnico Catéteres, de otro tipo, 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 8 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-559-609, 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 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° 6986

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

Expediente N° 1-47-9138-12-1

DISPOSICIÓN N° **6986**

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° **6986**...

Nombre descriptivo: Catéter Empujador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-209 Catéteres, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la colocación endoscópica de un stent biliar para el drenaje de conductos biliares obstruidos.

Modelo/s: PC-10 Catéter empujador.

PC-11.5 Catéter empujador.

PC-3 Catéter empujador.

PC-4 Catéter empujador.

PC-5 Catéter empujador.

PC-5E Catéter empujador.

PC-6 Catéter empujador.

PC-7 Catéter empujador.

PC-7E Catéter empujador.

PC-8 Catéter empujador.

PC-8.5 Catéter empujador

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

Lugar/es de elaboración: O´Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Expediente N° 1-47-9138-12-1

DISPOSICIÓN N° **6986**

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

.....**6986**.....

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

6986



**Rótulo
Catéter Empujador**

Ref:

Medidas:

**Fabricado por:
Cook Ireland Limited**
O'Halloran Road. National Technology Park. Limerick. Irlanda

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

**Producto estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. No utilizar si el envase
está dañado.
Producto de un solo uso**

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-609

AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APROBADO

MARtha ELYNA de AURteneche
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: 1-47-9138-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6986, 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 Empujador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 15-209 Catéteres, de Otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para la colocación endoscópica de un stent biliar para el drenaje de conductos biliares obstruidos.

Modelo/s: PC-10 Catéter empujador.

PC-11.5 Catéter empujador.

PC-3 Catéter empujador.

PC-4 Catéter empujador.

PC-5 Catéter empujador.

PC-5E Catéter empujador.

PC-6 Catéter empujador.

PC-7 Catéter empujador.

PC-7E Catéter empujador.

PC-8 Catéter empujador.

PC-8.5 Catéter empujador.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Ireland Limited.

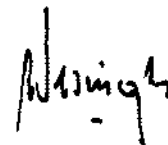
..//

Lugar/es de elaboración: O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-609, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....28 NOV 2012....., siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6986



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