



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

DISPOSICIÓN Nº **6837**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10636-11-4 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nacional de Productos Médicos, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6837

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Aguja para inyección cistoscópica y nombre técnico Aguja, 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 169 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-559-563, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 6837

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10636-11-4

DISPOSICIÓN Nº

6837

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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° ..... **6837**

Nombre descriptivo: Agujas para inyección cistoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo.

Marca(s) de lo(s) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas De Inyección Cistoscópica Williams son agujas utilizadas para la inyección cistoscópica dentro de estenosis de la uretra, contracciones del cuello o paredes de la vejiga

Modelo(s): Aguja de Inyección Cistoscópica Williams:

090001, 090001-S9, 090001-S10, 090001-S20, 090001-S26, 090001-S34, J-CIN-503520.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460 Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10636-11-4

DISPOSICIÓN N°

**6837**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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°

.....6837.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10636-11-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6837**, 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: Agujas para inyección cistoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas De Inyección Cistoscópica Williams son agujas utilizadas para la inyección cistoscópica dentro de estenosis de la uretra, contracciones del cuello o paredes de la vejiga

Modelo/s: Aguja de Inyección Cistoscópica Williams:

090001, 090001-S9, 090001-S10, 090001-S20, 090001-S26, 090001-S34, J-CIN-503520.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.

2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460 Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

683



**Rótulo**

**Aguja de Inyección Cistoscópica Williams**

**Medidas:**

**Ref:**

**Fabricado por:**

**Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.**

1100 West Morgan Street. Spencer, IN 47460 EE.UU.

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 EE.UU.

**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 fabricación:** AAAA/MM/DD

**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM /DD

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

**Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-563**

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRÉS WATEMBERG  
APODERADO**

**MARtha ELYNA de AURteneche  
FARMACEÚTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA**