



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

**DISPOSICIÓN N° 6141**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-21616-11-3 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 transcriptos 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° 6141**

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 Set de catéteres venosos centrales, y nombre técnico Catéteres, venosos centrales, 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 174 a 175 y 186 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-559-595, 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° 6141**

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

Expediente N° 1-47-21616-11-3

DISPOSICIÓN N° **6141**

**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 1 4 1** .....

Nombre descriptivo: Set de catéteres venosos centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-729- Catéteres, venosos  
centrales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la monitorización de la presión  
venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y  
líquidos.

Modelo/s: UPICS Turbo-Ject PICC Set

UPICDS Turbo-Ject PICC Set

UPICS Turbo-Flo PICC Set

UPICDS Turbo-Flo PICC Set

Período de vida útil: Turbo-Ject Set: 2 años, Turbo-Flo Set: 3 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° 1-47-21616-11-3

DISPOSICIÓN N° **6 1 4 1**

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°

6141

.....

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: 1-47-21616-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6141** 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: Set de catéteres venosos centrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS : 10-729- Catéteres, venosos centrales.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para la monitorización de la presión venosa, la obtención de muestras de sangre y la administración de fármacos y líquidos.

Modelo(s): UPICS Turbo-Ject PICC Set.

UPICDS Turbo-Ject PICC Set.

UPICS Turbo-Flo PICC Set.

UPICDS Turbo-Flo PICC Set.

Período de vida útil: Turbo-Ject Set 2 años, Turbo-Flo Set 3 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-559-595, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 OCT 2012, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6141**

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

6141



## Instrucciones de Uso

### Sets de Catéteres Venosos Centrales

**Modelo:**

**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**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

No utilizar si el envase está dañado

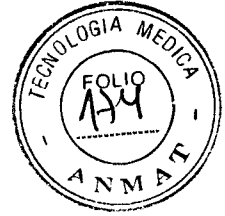
**Director Técnico:** Martha De Aurteneche MN8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 595**

**AIDIN S.R.L.**  
ANDRÉS WATERBERG  
APODERADO

MARTHA ELYZA G. AURTENECHÉ  
FARMACÉUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

6141



**Rótulo**

**Sets de Catéteres Venosos Centrales**

**Modelo:**

**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

**Condiciones de transporte y almacenamiento:** Mantener seco. No exponer a la luz solar.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

No utilizar si el envase está dañado

**Director Técnico:** Martha De Aurteneche MN8336

**Autorizado por la ANMAT PM - 559 - 595**

**AIDIN S.R.L.**  
MARTHA DE AURTENECHÉ  
APODERADO

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



7. Introduzca el catéter sobre la guía en el interior de la vaina hasta donde sea posible. (Fig. 4) **NOTA:** Los 7 cm finales del catéter insertable no pasarán a través de la vaina debido al aumento del diámetro exterior.
8. Retire la vaina del catéter, para lo que deberá asir las dos lengüetas de la vaina, doblarlas hacia abajo y tirar de ellas hacia fuera y hacia arriba. (Fig. 5) **NOTA:** Asegúrese de mantener estable la posición del catéter mientras retira la vaina.

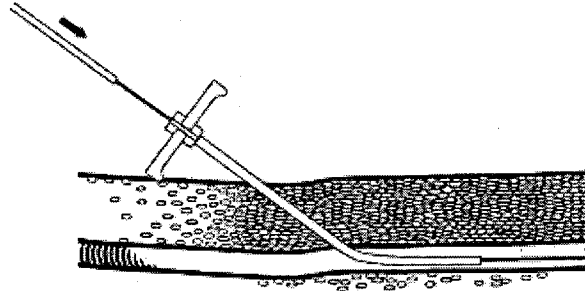


Fig. 4

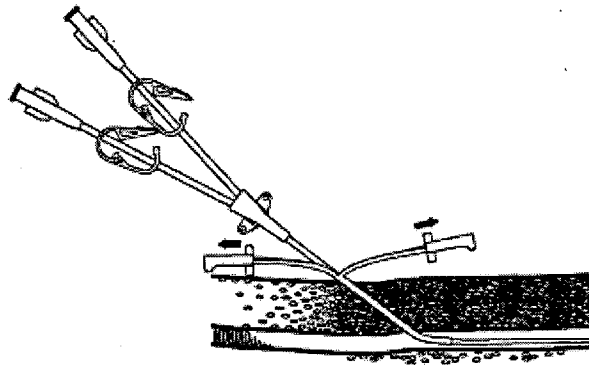


Fig. 5

9. Una vez retirada la vaina, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta la posición final.
10. Retire la guía, fije el catéter a la piel y cúbralo con apósitos de la manera habitual.
11. Compruebe la posición de la punta del catéter utilizando radiografía o la tecnología adecuada. Para asegurarse de que la punta del catéter quede fuera del pericardio, la punta debe quedar por encima de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha, en el tercio inferior de la vena cava superior.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG  
 APODERADO

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