



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

DISPOSICIÓN N° 6150

19 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-6907-11-7 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° 6150

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 Dilatadores y Sets de Dilatadores de Fascias/Uretrales, y nombre técnico Dilatadores, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 169 y de 163 a 164 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-559-551, 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° 6150

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

Expediente N° 1-47-6907-11-7

DISPOSICIÓN N° **6150**

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°**6150**.....

Nombre descriptivo: Dilatadores y Sets de Dilatadores Fascias/Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 Dilatadores, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Dilatadores y Sets de Dilatadores Uretrales y de Fascias se usan para dilatar fascias por ej. A través de una capa de tejido (En forma peruténea) para alcanzar el interior de los uréteres o la uretra) y así permitir o facilitar la introducción de instrumental laparoscópico dentro de dicha cavidad.

Modelo/s: Equipos y Dilatadores Uretrales/Faciales.

072000, 072005, 072006, 072007, 072008, 072009, 072010, 072012, 072014, 072016, 072018, 072020, 072022, 072024, 072026, 073600, 073608, 073610, 073612, 073614, 073616, 073618, 073700, 073702, 073706, 073708, 073710, 073712, 073714, 073716, 073718, 073720, 073722, 073724, 073726, 073728, 073730.

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 N° 1-47-6907-11-7

DISPOSICIÓN N°

6150

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

.....**6150**.....
[Handwritten flourish]

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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 N°: 1-47-6907-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6150**, 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: Dilatadores y Sets de Dilatadores de Fascia/Uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215 Dilatadores, de otro tipo.

Marca del producto médico: Cook.

Indicación/es autorizada/s: Los Dilatadores y Sets de Dilatadores Uretrales y de Fascias se usan para dilatar fascias por ej. a través de una capa de tejido (En forma percutánea) para alcanzar el interior de los uréteres o la uretra) y así permitir o facilitar la introducción del instrumental laparoscópico dentro de dicha cavidad.

Modelo/s: Sets de Dilatadores Uretrales/Fasciales.

072000, 072005, 072006, 072007, 072008, 072009, 072010, 072012, 072014, 072016, 072018, 072020, 072022, 072024, 072026, 073600, 073608, 073610, 073612, 073614, 073616, 073618, 073700, 073702, 073706, 073708, 073710, 073712, 073714, 073716, 073718, 073720, 073722, 073724, 073726, 073728, 073730.

Clase de Riesgo: Clase II.

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Cook Urological Incorporated/ Cook OB/GYN.

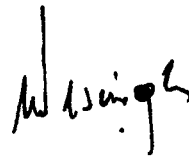
Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460. Estados Unidos.

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-551, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....19 OCT 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ra

6150



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



6 1 5 0



Rotulo

Equipos y Dilatadores Uretrales /Faciales

Detalle de componentes (según corresponda)

Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 - 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 /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

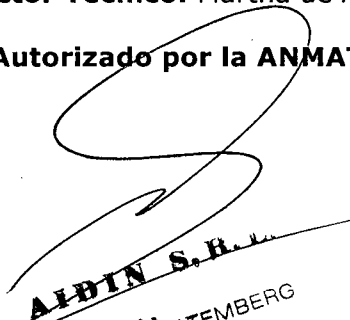
Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso. (si corresponde)

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-551


ALDIN S. R. L.
ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO


MARTHA ELYNA de AURTENECHÉ
FARMACÉUTICA - M.N. 8336
DIRECTORA TÉCNICA

Instrucciones de Uso

Equipos y Dilatadores Uretrales / Faciales

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
 1100 West Morgan Street
 Spencer, IN 47460 - Estados Unidos

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

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-551

INDICACIONES DE USO

Los **Sets de Dilatadores de Fascias** se usan para dilatación fascial.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Dilatadores radiopacos de 37 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta flexible de 3 cm

NOTA: Antes de utilizar los dilatadores AQ®, sumérjalos en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

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.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE DILATADORES FASCIALES

1. Haga avanzar la guía directamente desde el soporte incluido.
2. Introduzca la punta flexible de la guía en una aguja de calibre 18 G colocada previamente en el sistema colector renal utilizando control fluoroscópico. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 39 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)
3. Una vez que la guía esté en posición, retire la aguja de punción de la guía antes de introducir los dilatadores sobre la guía.
4. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
 APODERADO

MARÍA DELILYNA DE AURTENECHÉ
 FARMACÉUTICA M.N. 8336
 DIRECTORA TÉCNICA




AVISO: No haga avanzar los dilatadores más allá de la marca de índice de seguridad de 39 cm.

Cuando el extremo del dilatador esté en la marca, la guía sobresaldrá 2 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, éste cubrirá la guía.

PRESENTACIÓN

Los **Sets de Dilatadores de Fascias** suministran esterilizados con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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 daños.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


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

