



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8652

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-50-15-3 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 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8652

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Estilete Introdutor de catéteres de Diálisis Peritoneal y nombre técnico Estiletos, Peritoneales, de acuerdo con lo solicitado por AIDIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 113 a 114 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-693, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 6 5 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-50-15-3

DISPOSICIÓN N°

8 6 5 2

sgb

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8652

Rótulo

20 OCT 2015



ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL

Marca: Cook

REF:

Medidas: (según corresponda)

**Fabricado por:
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

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está dañado**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

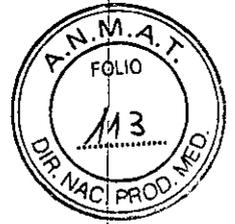
Autorizado por la ANMAT PM- 559- 693

AIDIN S.R.L.

**ANDRES WATEMBERG
APODERADO**

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

8652



750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47402-0489 USA
PHONE: 812.339.2225 FAX: 812.337.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

January 14th, 2013

To Whom It May Concern:

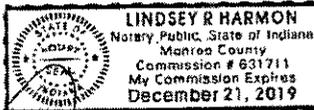
The Peritoneal Dialysis Introduction Stylets (C-TCS) are used to facilitate introduction of acute and chronic peritoneal dialysis catheters.

Cook Incorporated has substantiated that the Peritoneal Dialysis Introduction Stylets can be used safely and effectively without any Instructions for Use. As stated in 21 CFR § 801.109 (2) (c), "such information may be omitted from the dispensing package if, but only if, the article is a device for which directions, hazards, warnings, and other information are commonly known to practitioners licensed by law to use the device."

Sincerely,

COOK INCORPORATED

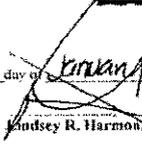

Janice Mercado-Aguila
Regulatory Affairs Specialist
Cook Incorporated

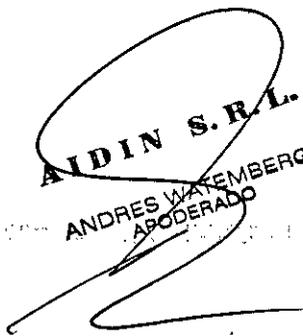


United States of America)
State of Indiana) ss.
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 14 day of January, 2013.

My commission expires December 21, 2019.


Lindsey R. Harmon, Notary Public


AIDIN S.R.L.
ANDRES W. TEMBERG
APODERADO


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

8652



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY, P.O. BOX 489
BLOOMINGTON, IN 47402-0489 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 FAX: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

14 de junio de 2013

A quien corresponda:

El Estilete Introdutor de Catéteres De Diálisis Peritoneal (C-TCS) se usa para facilitar la introducción de catéteres de diálisis peritoneal de uso agudo y crónico.

Cook Incorporated ha determinado que los Estiletes Introdutores de Catéteres De Diálisis Peritoneal (C-TCS) pueden ser usados de manera segura y efectiva sin Instrucciones de Uso. Tal como se establece en el Título 21 del CFR (Code of Federal Regulations, del inglés: Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos) § 801.109 (2) (c): "dicha información puede ser no estar incluida en el embalaje si y sólo si, el artículo en cuestión es un dispositivo cuyas directivas de uso, peligros, advertencias y otras informaciones son del conocimiento habitual de los profesionales que están habilitados por ley a usar el dispositivo."

Atentamente,

COOK INCORPORATED

(Firma ilegible)

Janice Mercado-Águila
Especialista de Asuntos Regulatorios
Cook Incorporated

ANDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO

MARtha ELYNA de MURTENECHE
FARMACEUTICA / M.N. 8336
DIRECTORA-TECNICA

AORTIC INTERVENTION | CARDIOLOGY | CRITICAL CARE | ENDOSCOPY | PERIPHERAL INTERVENTION | SURGERY | UROLOGY | WOMEN'S HEALTH

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-50-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8652**, y de acuerdo con 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: Estilete Introdutor de catéteres de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-837- Estiletes, Peritoneales.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El estilete introductor de catéteres de diálisis peritoneal (C-TCS) se usa para facilitar la introducción de catéteres de diálisis peritoneal de uso agudo y crónico.

Modelo/s:

C-TCS- Estilete Introdutor de Catéteres de Diálisis Peritoneal.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Pouch conteniendo una unidad.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-559-693, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8652

|

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.