



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

DISPOSICIÓN Nº **6219**

BUENOS AIRES, 01 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-17007-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDÓ:

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.

5, Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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.



DISPOSICIÓN N° 6219

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca COOK, nombre descriptivo INTRODUTOR y SET de ACCESO LAPAROSCÓPICO y nombre técnico INTRODUTORES DE CATETERES 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos del proyecto de rótulo que obra a fojas 233, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-559-571, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º- Regístrese. Inscribese 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 a la



DISPOSICIÓN Nº **6219**

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

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-17007-11-6

DISPOSICIÓN Nº **6219**

LM

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°.....**6219**

Nombre descriptivo: INTRODUTOR y SET de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 -INTRODUCTORES DE CATETERES.

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

Modelo/S:

C-LASI INTRODUTOR de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

C-LASS SET de VAINA de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Set de Vaina de Acceso Laparoscópico (C-LASS) y el introductor del Set de Vaina Acceso Laparoscópico (C-LASI) se usan para la introducción percutánea de catéteres balón, catéteres guía y otros dispositivos intervencionistas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se suministra, de a una unidad, esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

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° 1-47-17007-11-6

DISPOSICIÓN N° **6219**

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

[Handwritten mark] TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº..... **6219**.....

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6219



Rótulo

Introduccion de Acceso Laparoscópico/Set de Vaina de Acceso Laparoscópico

Ref:

Componentes: según corresponda

Medidas:

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-571

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17007-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6219** 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: INTRODUTOR y SET de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678 -INTRODUCTORES DE CATETERES.

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

Modelo/S:

C-LASI INTRODUTOR de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

C-LASS SET de VAINA de ACCESO LAPAROSCÓPICO.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Set de Vaina de Acceso Laparoscópico (C-LASS) y el introductor del Set de Vaina Acceso Laparoscópico (C-LASI) se usan para la introducción percutánea de catéteres balón, catéteres guía y otros dispositivos intervencionistas.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El producto se suministra, de a una unidad, esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

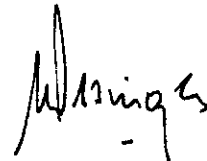
//..

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a AIDIN S.R.L., el Certificado PM-559-571, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....01 SEP 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6219



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