



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

DISPOSICIÓN N°

1118

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11865-11-1 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 1118

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 Catéter Balón Dirigido Por Flujo y nombre técnico Catéteres, con balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar 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 152 y 153 a 154 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-559-565, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 1118

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-11865-11-1

DISPOSICIÓN Nº

1118

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° ....1...1...1...8.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón Dirigido Por Flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 Catéteres, con balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa (en sistema cardiovascular central y periférico).

Modelo/s: FDB5.3 Catéter Balón Dirigido Por Flujo.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-11865-11-1

DISPOSICIÓN N°

1...1...1...8

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°

.....

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

**Rótulo**

**Catéter Balón Dirigido Por Flujo**

**Ref:**  
**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**Cook Incorporated**  
750 Daniels Way, Bloomington,  
IN 47404, Estados Unidos

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

**Capacidad del balón: 1cc**  
**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote: \_\_\_\_\_**  
**Fecha de fabricación:AAAA/ MM**  
**Fecha de caducidad:AAAA/ MM**  
**Este producto contiene ftalatos**  
**Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas**


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

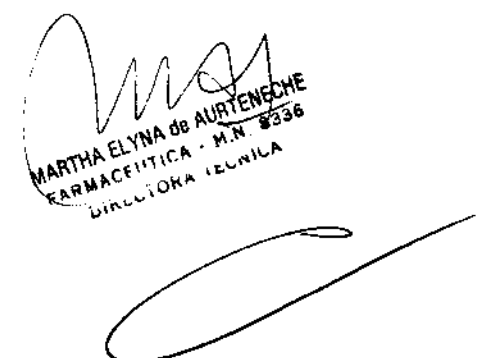
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones de uso.

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-565**

  
**AIDIN S.R.L.**  
**ANDRES WATERNBERG**  
**APODERADO**

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

1118



## Instrucciones de Uso

### Catéter Balón Dirigido Por Flujo

**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

**Capacidad del balón: 1cc**  
**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Este producto contiene ftalatos**  
**Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar**  
**reacciones alérgicas**

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

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

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 559-565**

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón dirigido por flujo es un catéter de luz doble de 5,3 Fr con punta de balón. El balón tiene una capacidad de hinchado de 1 ml y un diámetro máximo de hinchado de 10 mm.

#### INDICACIONES

El catéter balón dirigido por flujo está indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

**AIDIN S.R.L.**

**ANDRES WATEMBERG**  
APODERADO

**MARtha ELYNA de AURTENECHÉ**  
FARMACEUTICA - M.N. 8336  
DIRECTORA TÉCNICA

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

### ADVERTENCIAS

- Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas.
- Utilice solamente dióxido de carbono pasado por un filtro de bacterias para hinchar el balón.
- No utilice aire para hinchar el balón, ya que ello podría producir embolias gaseosas en caso de rotura del balón.

### PRECAUCIONES

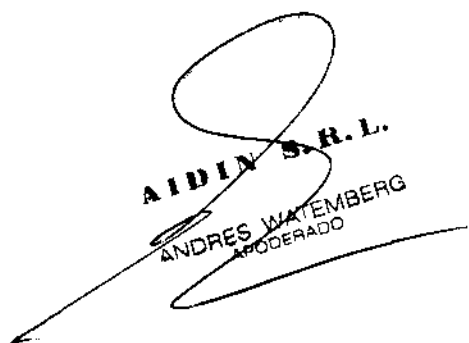
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare e introduzca una vaina introductora en el lugar de acceso venoso empleando la técnica percutánea habitual.
  2. Introduzca el catéter balón dirigido por flujo en el vaso a través de la vaina y hágalo avanzar hasta que la punta con el balón haya atravesado por completo la vaina.
  3. Hinche el balón para la colocación asistida por flujo en el lugar deseado del vaso.
  4. Una vez colocado en el lugar deseado del vaso, el catéter puede utilizarse para monitorizar y registrar presiones en el vaso, para obtener muestras de sangre o para administrar líquidos.
- NOTA: Para permitir que el catéter se desplace libremente por el interior del vaso, asegúrese de que el diámetro del balón hinchado es inferior al diámetro del vaso.
5. Si es necesario, puede utilizarse una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menor para cambiar el catéter.
- NOTA: Deshinche el balón antes de hacerlo retroceder o de extraerlo.

### PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté 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 ningún daño.

  
AIDIN S.R.L.  
ANDRES WATERBERG  
APODERADO

  
MARTHA ELYNA de AURTENECHE  
FARMACEUTICA M.N. 8336  
DIRECCIONA TECNICA







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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11865-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1118 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: Catéter Balón Dirigido Por Flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777 Catéteres, con balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa (en sistema cardiovascular central y periférico).

Modelo/s: FDB5.3 Catéter Balón Dirigido Por Flujo.

Período de vida útil: 1 año.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

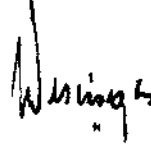
..//

Se extiende a Aidin S.R.L. el Certificado PM-559-565, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a **21 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**111 1 8**

*C*



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