



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6645-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6645-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Catéter Suprapúbico y nombre técnico Unidades para Drenaje Urinario, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07689404-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-715”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Suprapúbico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 - Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje de riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

081308 Set de catéter Suprapúbico Stamey Pediátrico.

081010 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081012 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081014 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081016 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: 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° 1-47-3110-6645-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6645-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6645-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Catéter Suprapúbico y nombre técnico Unidades para Drenaje Urinario, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-07689404-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-696-715”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter Suprapúbico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 - Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje de riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

081308 Set de catéter Suprapúbico Stamey Pediátrico.

081010 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081012 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081014 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081016 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: 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° 1-47-3110-6645-17-1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6645-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autoriza 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 Suprapúbico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 - Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje de riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

081308 Set de catéter Suprapúbico Stamey Pediátrico.

081010 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081012 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081014 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

081016 Set de catéter Suprapúbico Stamey.

Período de vida útil: 3 años.

A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: 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 el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-715,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6645-17-1

Disposición Nº 003267


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

6 ABR 2018

2018