



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

DISPOSICIÓN N° 8082

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-981-12-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8082

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 Catéter de HSG con balón de silicona Cook y nombre técnico Catéteres, de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 298 y 299 a 302 respectivamente, 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-589, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8082

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-981-12-5

DISPOSICIÓN N°

M.A.

Ing ROGELIO LOPEZ
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° **8082**.....

Nombre descriptivo: Catéter de HSG con balón de silicona Cook.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas a acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

Modelos:

J-CHSG-503000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-503001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-703000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-703001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook con extremo cerrado y orificios laterales.

Formas de Presentación: Caja por 10 unidades

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1: Cook Urological Incorporated/Cook OB/GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Steet, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.



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

Nombre del fabricante 2: Cook Incorporated.

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

Expediente Nº 1-47-981-12-5

DISPOSICIÓN Nº **8082**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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

Al

8082

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

8082



Rótulo

Catéter de HSG con balón de silicona Cook

Modelo: (según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Urological, Inc.
Cook OB/GYN
1100 West Morgan Street.
Spencer, IN 47460
EE.UU.

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (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

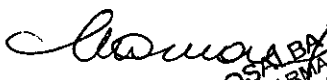
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

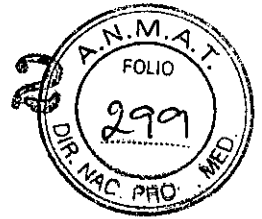
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696 - 589


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

8082



Instrucciones de Uso

Catéter de HSG con balón de silicona Cook

Modelo: (según corresponda)

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Urological, Inc.

Cook OB/GYN

1100 West Morgan Street.

Spencer, IN 47460

EE.UU.

Cook Incorporated

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 EE.UU.

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (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.

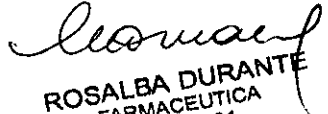
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN: 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696 - 589


B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APROBADO

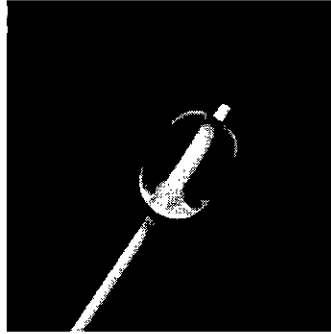

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

8082



1- Descripción del dispositivo

El balón Cook para HSG de silicona es usado para acceder a la cavidad uterina para realizar sonohisterografía con infusión salina, o para inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio para evaluación de la permeabilidad.



Códigos:

Numero de orden	Tamaño en French	Largo	Comentarios
J-CHSG-503000	5	30 cm	Punta abierta; incluye jeringa de 1ml
J-CHSG-503000-IM6	5	30 cm	Con marca de tinta
J-CHSG-503000-IMUK	5	30 cm	Con marca de tinta
J-CHSG-503001	5	30 cm	Punta cerrada con puertos laterales; incluye jeringa de 1ml.
J-CHSG-703000	7	30 cm	Punta abierta; incluye jeringa de 1ml
J-CHSG-703001	7	30 cm	Punta cerrada con puertos laterales; incluye jeringa de 1ml.

El balón Cook para HSG no contiene látex. El catéter está fabricado de poliuretano.

2- Indicaciones

Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas o acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

3- Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse en presencia de hemorragia, infección pélvica activa, enfermedad de transmisión sexual, metrorragia abundante o embarazo.

4- Advertencias y Precauciones

ADVERTENCIAS

- Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

PRECAUCIONES

[Signature]
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



- No hinche demasiado el balón. El balón de este dispositivo puede romperse si utiliza demasiada presión para hincharlo.
- El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso únicamente. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

5- Recomendaciones sobre el producto

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.

6- Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL CATÉTER DE HSG CON BALÓN DE SILICONA COOK HISTEROSALPINGOGRAFIA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
3. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
4. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
5. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
6. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
7. Inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste para comprobar la posición del balón.
8. Si lo desea, deshinche el balón y, bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter por la cavidad uterina siguiendo el curso del medio de contraste cervical residual. Tras confirmar la posición del catete en el útero, vuelva a hinchar el balón con solución salina estéril hasta el volumen máximo.
9. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
10. Inyecte la suficiente cantidad de medio de contraste para visualizar fluoroscópicamente la cavidad uterina y las trompas de Falopio.
11. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

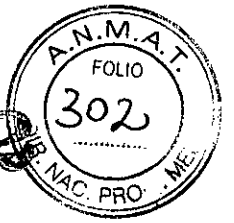
ECOHISTEROGRAFIA MEDIANTE INFUSIÓN DE SOLUCIÓN SALINA

1. Si lo desea, conecte el catéter balón a un tubo conector desechable (referencia: J-DET-115000).
2. Cargue previamente el catéter con solución salina y retire la jeringa antes de la colocación. • Una vez colocado el catéter, vuelva a conectar la jeringa.
3. Coloque un espéculo vaginal dentro de la vagina para visualizar el orificio cervical externo durante la introducción del catéter.
4. Limpie el cuello uterino con una solución limpiadora adecuada.
5. Introduzca la punta del catéter en el útero a través del cuello uterino.
6. Cargue la jeringa con solución salina estéril. Elimine el aire de la jeringa.
7. Para hinchar el balón, instile solución salina estéril.
8. Tire con cuidado del cuerpo del catéter para apoyar el balón hinchado en el orificio cervical interno.
9. Inyecte solución salina en el útero a través del catéter.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODERADO

Página 3 de **ROSALBA DURANTE**
FARMACEUTICA
 M.N. 11281

890882



10. Una vez que haya terminado el examen, deshinche el balón y extraiga el catéter del cuello uterino.

7- Presentación

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso.

Se presenta en cajas de a 10 (diez) unidades.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-981-12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8082** y de acuerdo a lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA 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 de HSG con balón de silicona Cook.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-685 Catéteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para la inyección de medio de contraste en la cavidad uterina y las trompas de Falopio a fin de evaluar la permeabilidad de las trompas a acceder a la cavidad uterina para realizar ecohisterografías mediante infusión de solución salina.

Modelo/s:

J-CHSG-503000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-503001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-703000: Catéter de HSG con balón de silicona Cook

J-CHSG-703001: Catéter de HSG con balón de silicona Cook con extremo cerrado y orificios laterales.

Formas de Presentación: Caja por 10 unidades.

Periodo de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante 1: Cook Urological Incorporated/Cook OB/GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Steet, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

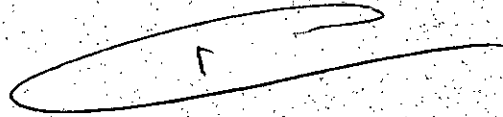
//..

Nombre del fabricante 2: Cook Incorporated.

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

Se extiende a BARRACA ACHER S.R.L. el Certificado PM-696-589, en la Ciudad de Buenos Aires, a02-01-2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8082**



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