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

DISPOSICIÓN Nº

5348

BUENOS AIRES, 25 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-11639-11-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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 transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 5348

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 Vainas de acceso ureteral y nombre técnico Dilatadores de uréteres 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 157 y 158 a 159 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 autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-696-567, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 5348

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 PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-11639-11-1

DISPOSICIÓN Nº

ra 5348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº ....5..3..4..8

Nombre descriptivo: Vainas de acceso ureteral.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores de uréteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios u otros instrumentos en las vías urinarias.

Modelo/s:

1. Modelo: Vaina de acceso ureteral FLEXOR con revestimiento hidrófilo AQ:

Códigos: FUS-095013, FUS-095020, FUS-095028, FUS-095035, FUS-095045, FUS-095055, FUS-120013, FUS-120020, FUS-120028, FUS-120035, FUS-120045, FUS-120055, FUS-140020, FUS-140028, FUS-140035, FUS-140045, FUS-140055.

2. Vaina de acceso ureteral de doble luz FLEXOR DL con revestimiento AQ:

Códigos: FUS-095013-DL, FUS-095020-DL, FUS-095028-DL, FUS-095035-DL, FUS-095045-DL, FUS-095055-DL, FUS-120013-DL, FUS-120020-DL, FUS-120028-DL, FUS-120035-DL, FUS-120045-DL, FUS-120055-DL.

Forma de presentación: Envase esterilizado por ETO de apertura pelable.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar de elaboración 1: 1100 West Morgan Street, 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 de elaboración 2: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-11639-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5348

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub 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 .....5348.....

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

FOLIO 157 MESA DE ENTRADAS

5348

Rotulo

Vaina de acceso ureteral FLEXOR® con revestimiento hidrófilo AQ®/ Vaina de acceso ureteral de doble luz FLEXOR® DL con revestimiento AQ®

Modelo: (según corresponda)

Medidas:

Ref:

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 caducidad: AAAA/ MM /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

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

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-567

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

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

5348

FOLIO 153
MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Vaina de acceso ureteral FLEXOR® con revestimiento hidrófilo AQ®/ Vaina de acceso ureteral de doble luz FLEXOR® DL con revestimiento AQ®

Modelo: (según corresponda)

Medidas:

Ref:

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.

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

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

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-567

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

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

FOLIO 159

3348

DESCRIPCIÓN
Componentes:
- Vaina de acceso ureteral
- Dilatador cónico con bulbo de retención

INDICACIONES DE USO

Para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios y otros instrumentos en las vías urinarias. Para facilitar la colocación se aplica el revestimiento hidrofílico AQ® al conjunto de dilatador y vaina. Producto indicado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES
No hay ninguna contraindicación conocida.

ADVERTENCIAS
No posee

PRECAUCIONES
Ninguna

AVISOS
NOTA: La longitud, de trece (13) cm, está pensada para el uso en pacientes pediátricos de dos (2) o más años de edad.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DE LA VAINA DE ACCESO URETERAL FLEXOR®

1. Introduzca en el uréter una guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y la longitud deseada a fin de establecer un tracto de trabajo.
2. Sujete la vaina justo por debajo del adaptador del instrumento y haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina sobre la guía hasta el interior del uréter.
NOTA: Asegúrese de que el dilatador esté firmemente fijado sobre el adaptador del instrumento; esto asegurará que el conjunto de dilatador y vaina puedan colocarse como una unidad, lo que a su vez permitirá la colocación con una mano.
3. Confirme fluoroscópicamente que el conjunto de dilatador y vaina está correctamente colocado.
4. Mientras mantiene la vaina Flexor® en posición, afloje el conector y retire el dilatador.
5. Introduzca el endoscopio o el instrumento deseados como sea necesario.
NOTA: Puede utilizarse sutura para fijar el adaptador externamente. El adaptador del instrumento tiene orificios de sutura situados convenientemente.

PRESENTACIÓN

Estos productos se suministran esterilizados con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no esta abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no esta seguro de que este 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 daños.

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11639-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5348, 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: Vainas de acceso ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-468 Dilatadores de uréteres.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para establecer un conducto durante procedimientos urológicos endoscópicos a fin de facilitar el paso de endoscopios u otros instrumentos en las vías urinarias.

Modelo/s:

1. Modelo: Vaina de acceso ureteral FLEXOR con revestimiento hidrófilo AQ: Códigos: FUS-095013, FUS-095020, FUS-095028, FUS-095035, FUS-095045, FUS-095055, FUS-120013, FUS-120020, FUS-120028, FUS-120035, FUS-120045, FUS-120055, FUS-140020, FUS-140028, FUS-140035, FUS-140045, FUS-140055.

2. Vaina de acceso ureteral de doble luz FLEXOR DL con revestimiento AQ: Códigos: FUS-095013-DL, FUS-095020-DL, FUS-095028-DL, FUS-095035-DL, FUS-095045-DL, FUS-095055-DL, FUS-120013-DL, FUS-120020-DL, FUS-120028-DL, FUS-120035-DL, FUS-120045-DL, FUS-120055-DL.

Forma de presentación: Envase esterilizado por ETO de apertura pelable.

..//

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Lugar de elaboración 1: 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.

Nombre del fabricante 2: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración 2: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-567, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5348

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