



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5450

BUENOS AIRES,

08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17703-13-3 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 5450

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 (ANMAT) del producto médico marca Cook, nombre descriptivo Cateter Ureteral y nombre técnico Catéteres, Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 336.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-635, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICION N° 5450**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-17703-13-3

DISPOSICIÓN Nº **5450**

GP

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

5450



Rótulo

0-8 JUL 2015

**CATÉTER URETERAL CON PUNTA CÓNICA Y EXTREMO ABIERTO  
(IZQUIERDO)/ CATÉTER URETERAL CON PUNTA CÓNICA Y  
EXTREMO ABIERTO (DERECHO)**

(según corresponda)

**REF:**

**Medidas:** (según corresponda)

**Fabricado por:**

**Cook Incorporated**

750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. USA.

**Importado por:**

**BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno.  
No utilizar si el envase está dañado.**

**Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Producto de un solo uso**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Este producto contiene ftalatos (DHDP)

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 635**

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

**ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-17703-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5450** y de acuerdo con 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: Cateter Ureteral

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-761-Catéteres, Ureterales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Cateter Ureteral con Punta Cónica y extremo Abierto se usa para drenar y también para introducirse en un uréter tortuoso. La Punta de forma cónica facilita la colocación dentro del orificio uretral.

Modelo/s:

021415, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021415-S1, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021416, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021416-S1, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021417, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021418, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (derecho)

021425, Catéter ureteral con punta cónica y extremo abierto (izquierdo)

Período de vida útil: tres años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: 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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-635, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5450**

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