



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

5500

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 14 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3578-12-3 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. 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 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° 5500

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 Dilatador Endovascular y nombre técnico Dilatadores, Vasculares, 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 del proyecto de rótulo que obra a foja 160.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-599, 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

DISPOSICIÓN Nº

5500


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 y rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3578-12-3

DISPOSICIÓN Nº

SB

5500

↓  
  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3578-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5500**, 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: Dilatador Endovascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-268 - Dilatadores, Vasculares

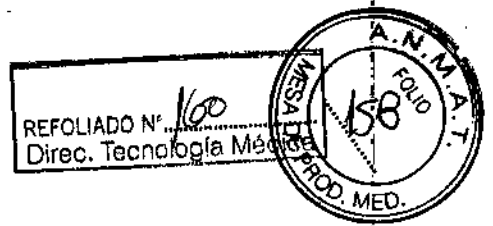
Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicaciones autorizadas: Se usan para dilatar zonas de punción o tractos para el ingreso de catéteres.

Modelos:

JCD4.0	JCD5.0	JCD6.0	JCD8.0
JCD9.0	JCD10.0	JCD12.0	JCD14.0
JCD16.0	JCD18.0	JCD20.0	JCD22.0
JCD24.0			



**Rótulo**

**DILATADOR**

**5500**

**REF:**

**04 JUL 2015**

**Medidas:**

**Fabricado por:**  
**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**

**Lote:** \_\_\_\_\_


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


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

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-599**

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

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