



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5131

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-47-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BARRACA ACHER ARGENTINA SRL 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°

5131

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 ESTILETE INTRODUCIDOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL y nombre técnico Estiletos, Peritoneales, de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, 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 que obran a fojas 8.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-693, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**5131**

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por 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 1-47-3110-47-15-4

DISPOSICIÓN Nº

LP

**5131**

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



Rótulo

**ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL**

29 JUN 2015

**Marca: Cook**

**REF:**

5131

Medidas: (según corresponda)

**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 fabricación: AAAA/ MM**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM**

**Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco  
No utilizar si el envase está dañado**

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

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

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 693**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-47-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5131**, y de acuerdo con lo solicitado por BARRACA ACHER ARGENTINA SRL, 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: ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-837-Estiletes, Peritoneales

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Utilizado para facilitar la introducción de catéteres de diálisis peritoneal de uso agudo y crónico.

Modelo/s: (C-TCS) ESTILETE INTRODUTOR DE CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Envase Unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-693, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.9 JUN 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5131**

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

↓