



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

DISPOSICIÓN N° 9122

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-48-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-551, denominado: Dilatadores y Sets de Dilatadores Fasciales, Uretrales, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-551, denominado: Dilatadores y Sets de Dilatadores Fasciales, Uretrales, marca Cook.



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

DISPOSICIÓN N° 9122

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-551.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-48-14-7

DISPOSICIÓN N° **9122**

sgb

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 9122 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-551 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dilatadores y Sets de Dilatadores Fasciales, Uretrales.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0059/13 de fecha 3 de Enero de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-6904/11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	072000, 072005, 072006, 072007, 072008, 072009, 072010, 072012, 072014, 072016, 072018, 072020, 072022, 072024, 072026, 073600, 073608, 073610, 073612, 073614, 073616, 073618, 073700, 073702, 073706, 073708, 073710, 073712, 073714, 073716, 073718, 073720, 073722, 073724, 073726, 073728, 073730	Set de Dilatadores Fasciales: 072000, 073702. Dilatador Fascial: 072005, 072006, 072007, 072008, 072009, 072010, 072011, 072012, 072014, 072016, 072018, 072020, 072022, 072024, 072026, 072030, 073708, 073710, 073712, 072714, 073726, 073728, 073730 Set de TFE fascial: 073606, 073608, 073610, 073612, 073614, 073616, 073618. Dilatador uretral/fascial: 073706, 073716, 073718, 073720, 073722, 073724



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

Rótulos	Aprobado por Disp. ANMAT N° 0059/13	A fs 261.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disp. ANMAT N° 0059/13	a fs 262 a 263	
Dirección del Fabricante	Cook Urological Incorporated/Coo OB/Gyn 1100 West Morgan Street Spencer, Indiana 47460. Estados Unidos.	Cook Incorporated 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404. Estados Unidos.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-551, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **02 NOV. 2015**

Expediente N° 1-47-48-14-7

DISPOSICIÓN N°

9122

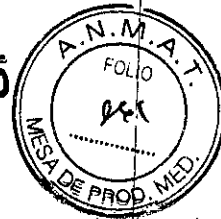
Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1

17

9122

02 NOV. 2015



Rotulo

Dilatadores y Sets de Dilatadores Fasciales/Uretrales

Marca: Cook

Modelo: Set de Dilatadores Fasciales //Dilatador Fascial//Dilatador de TFE fascial//Dilatador Uretral/Fascial
(según corresponda)

REF: (según corresponda)

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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- 696-551

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

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

9122



Instrucciones de Uso

Dilatadores y Sets de Dilatadores Fasciales/Uretrales

Marca: Cook

Modelo: Set de Dilatadores Fasciales //Dilatador Fascial//Dilatador de TFE fascial//Dilatador Uretral/Fascial
(según corresponda)

REF: (según corresponda)

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar.
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- 696-551


INDICACIONES DE USO

Los **Sets de Dilatadores Fasciales** se usan para dilatación fascial.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Dilatadores radiopacos de 37 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta flexible de 3 cm

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

9122



NOTA: Antes de utilizar los dilatadores AQ®, sumérjalos en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO DE DILATADORES FASCIALES

1. Haga avanzar la guía directamente desde el soporte incluido.
2. Introduzca la punta flexible de la guía en una aguja de calibre 18 G colocada previamente en el sistema colector renal utilizando control fluoroscópico. (En circunstancias normales, la marca de índice de seguridad, situada a 39 cm de la punta flexible de la guía, estará visible externamente.)
3. Una vez que la guía esté en posición, retire la aguja de punción de la guía antes de introducir los dilatadores sobre la guía.
4. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores radiopacos adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.


AVISO: No haga avanzar los dilatadores más allá de la marca de índice de seguridad de 39 cm.

Cuando el extremo del dilatador esté en la marca, la guía sobresaldrá 2 cm por la punta. Si se hace avanzar más el dilatador, éste cubrirá la guía.

PRESENTACIÓN

Los **Sets de Dilatadores Fasciales** 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. ACHE ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281