



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

DISPOSICIÓN Nº = 13039

BUENOS AIRES, 29 NOV 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2644-16-0 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.

E A



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

DISPOSICIÓN Nº - 13039

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 OVESCO, nombre descriptivo Cepillo para fístula y nombre técnico Cepillos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 16 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-2021, 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.

E. A



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

DISPOSICIÓN N° **13039**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 N° 1-47-3110-2644-16-0

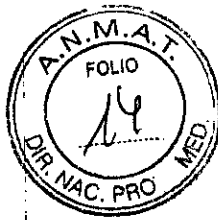
DISPOSICIÓN N° **13039**

GS

E.

  
DR. ROBERTO LEUD  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13039



<b>ACHER</b>	Cepillo para Fístula	PM: 696-2021.
		Legajo N°: 696.

29 NOV 2016

RÓTULOS

**Cepillo para Fístula**






**REF** 200.62                      **LOT** XXXXXX

Marcá: **OVESCO**  
Modelo: *Fistula Brush.*

Autorizado por la ANMAT PM 696-2021.

Importado por:  
Barraca Acher Argentina S.R.L.  
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:  
Ovesco Endoscopy AG  
Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.

**STERILEEO**        
        
 MM/AAAA       MM/AAAA

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**  
Responsable Técnico: Farm. Rosalba Durante MN N° 11281.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

E.

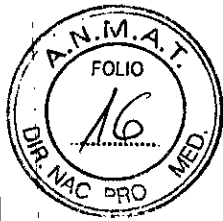
[Handwritten Signature]

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

[Handwritten Signature]

**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

13039



<b>ACHER</b>	Cepillo para Fístula	PM: 696-2021.
		Legajo N°: 696.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Indicaciones del Rótulo

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):*

**Ovesco Endoscopy AG**

Dorfackerstr. 26, 72074 Tübingen, Alemania.

*Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):*

**Barraca Acher Argentina S.R.L.**

Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

*Identificación del Producto:*

Producto: Cepillo para Fístula.

Marca: OVESCO.

Modelo: *Fistula Brush* (Ref. 200.62).

*Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)*

Símbolo	Descripción
	Frágil
	No usar si el envase está dañado
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	No exponer a lluvia

Directora Técnica de *Barraca Acher* legalmente habilitada: Farm. Rosalba Durante MP 11281.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 696-2021".

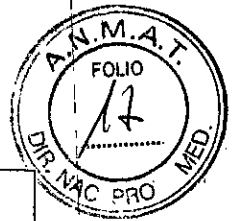
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

*Rosalba Durante*  
**ROSALBA DURANTE**  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281  
3

(F)

-13039



<b>ACHER</b>	Cepillo para Fístula	PM: 696-2021.
		Legajo N°: 696.

#### Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Cepillo para Fístula, modelo *Fistula Brush*, es un Instrumento de proctología para el sondaje, la limpieza y el desbridamiento de fístulas anorrectales.

#### Efectos secundarios no deseados

Se pueden producir lesiones en las estructuras del tejido anorrectal durante el uso del Cepillo para Fístula. En particular:

- Con avance forzado contra resistencia, formación de un conducto de fistula adicional (vía falsa)
- Como consecuencia de una limpieza forzada, eliminación excesiva de tejido vital y la consiguiente ampliación del conducto de la fistula .
- Formación de hemorragias y hematomas
- Desprendimiento de partes del cepillo por uso incorrecto
- Provocación o agravamiento de una infección debido a manipulación mecánica de tejidos

#### Método de utilización.

- Introducir, con precaución, el *Fistula Brush* en la boca de la fistula
  - mediante la oliva de sondaje
  - o, si se han colocado hilos de drenaje, mediante el anudado en el ojal e introducción del instrumento tirando de los hilos
- Introducir el instrumento hasta que el segmento con cepillos esté dentro de la fistula
- Limpiar/desbridar con precaución la fistula haciendo avanzar y retroceder el cepillo
- Lavar la fistula desbridada, por ejemplo, con solución fisiológica
- Tirar el *Fistula Brush* después de usarlo.

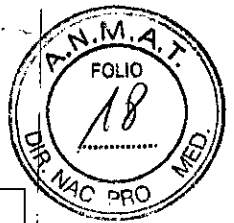
#### Procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

Antes de utilizar el *Fistula Brush* controlar que el envase y el producto no estén dañados. Las partes defectuosas pueden provocar que el dispositivo no funcione de

*E*  
B. ASHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.281

413039



<b>ACHER</b>	Cepillo para Fístula	PM: 696-2021.
		Legajo Nº: 696.

manera correcta o que provoque lesiones al paciente. Antes de utilizar el producto es también muy importante que el usuario lea las instrucciones de uso a conciencia para evitar accidentes que dañen la salud del paciente o la suya.

### Precauciones

- 1 Es obligatorio leer detenidamente estas instrucciones de uso, así como cumplirlas y conservarlas, antes de utilizar el producto. El usuario debe comprender perfectamente el modo de funcionamiento y manejo del instrumento.
- 2 Cerciorarse de que el envase del Fístula Brush no presente daños y tener en cuenta la fecha de caducidad. Si el envase está dañado o si ha vencido la fecha de caducidad, no se puede garantizar la esterilidad del producto.
- 3 No utilizar instrumentos dañados o defectuosos. Desechar inmediatamente el producto dañado. No se permite hacer reparaciones en el instrumento.
- 4 No exponer el instrumento a la radiación (directa o indirecta) del sol o cualquier otra radiación UV.
- 5 Almacenar el instrumento a temperatura ambiente.
- 6 No almacenar cerca de sustancias químicas, desinfectantes o radiaciones radiactivas.
- 7 No colocar objetos encima del instrumento o de su envase.
- 8 No se admitirán reclamaciones por productos que se almacenen de forma inadecuada.
- 9 Prevenir adecuadamente posibles complicaciones desde el inicio de la aplicación.

E

**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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2644-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13039**, 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: Cepillo para fístula.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-500 Cepillos.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para el sondaje, la limpieza y el desbridamiento de fístulas anorrectales.

Modelo/s: Fistula Brush.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Caja de 5 (cinco) unidades envasadas individualmente.

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

Nombre del fabricante: Ovesco Endoscopy AG.

Lugar/es de elaboración: Dorfackerstraße 26, 72074 Tübingen, Alemania.



Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-2021, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 NOV 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**13039**

  
**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.