



DISPOSICIÓN N° 1976

BUENOS AIRES, 12 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-7952-11-8 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 1976

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Cook, nombre descriptivo Agujas para Amniocentesis y nombre técnico Kits para Amniocentesis, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 171, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-561, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente

“2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.P.*

DISPOSICIÓN N° **1976**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7952-11-8

DISPOSICIÓN N° **1976**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUPERINTENDENTE
ALCALDÍA



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1976**

Nombre descriptivo: Agujas para Amniocentesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para Amniocentesis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas Desechables para Amniocentesis (Cuyo código de producto es J-DAN) son agujas utilizadas para la aspiración fluidos del saco amniótico.

Modelo/s: Agujas de Amniocentesis desechables ECHOTIP®

J-DAN-200901, J-DAN-200902, J-DAN-201201, J-DAN-201202, J-DAN-201501, J-DAN-201502, J-DAN-210902, J-DAN-211201, J-DAN-211202, J-DAN-211501-CATH, J-DAN-211502, J-DAN-220901, J-DAN-220902, J-DAN-221201, J-DAN-221202, J-DAN-221501, J-DAN-221502.

Período de vida útil: 3 años.

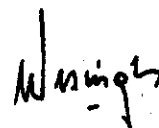
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated Cook OB/GYN. 2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7952-11-8

DISPOSICIÓN N° **1976**



DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. S. T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....1976.....

DR. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

1976



Rótulo

Aguja de Amniocentesis Desechable EchoTip®
(según corresponda)

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Incorporated. Cook OB/GYN,
1100 West Morgan Street. Spencer, Indiana 47460 EE.UU.

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/DD
Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco,
seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

Condición de Venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-561

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-7952-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1976**, y de acuerdo a 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: Agujas para Amniocentesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-274 Kits para Amniocentesis.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas Desechables para Amniocentesis (Cuyo código de producto es J-DAN) son agujas utilizadas para la aspiración fluidos del saco amniótico.

Modelo/s: Agujas de Amniocentesis desechables ECHOTIP®.

J-DAN-200901, J-DAN-200902, J-DAN-201201, J-DAN-201202, J-DAN-201501, J-DAN-201502, J-DAN-210902, J-DAN-211201, J-DAN-211202, J-DAN-211501-CATH, J-DAN-211502, J-DAN-220901, J-DAN-220902, J-DAN-221201, J-DAN-221202, J-DAN-221501, J-DAN-221502.

Período de vida útil: 3 años.

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

..//

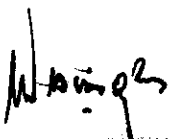
Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated Cook OB/GYN. 2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos. 2) 750 Daniels Way Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-561, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{12 ABR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1976


DR. OTTO A. ORINGHER
SUBINTERVENTOR
A.S.P.S.A. 10