



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

DISPOSICIÓN N° 8681

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13598/10-0 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 de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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 Catéteres y equipos para diálisis peritoneal y nombre técnico Catéteres, para diálisis peritoneal, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 129 a 135 y 14 a 15 respectivamente, 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-696-505, 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.



DISPOSICIÓN N° 8681

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - 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 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° 1-47-13598/10-0

DISPOSICIÓN N° 8681

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8681**

Nombre descriptivo: Catéteres y equipos para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 Catéteres, para diálisis peritoneal

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para acceso a la cavidad peritoneal.

Modelo/s:

- 1.- Peritoneal Crónico Tenckhoff Cód. C-TCP
- 2.- Peritoneal Crónico Tenckhoff (Set) Cód. C-TCPS
- 3.- Peritoneal Crónico Espiral Cód. C-TCP
- 4.- Peritoneal Crónico Espiral (Set) Cód. C-TCPS
- 5.- Agudo Peritoneal Tenckhoff Cód. C-TAP
- 6.- Agudo Peritoneal Tenckhoff (Set) Cód. C-TAPS
- 7.- Agudo Peritoneal Espiral Cód. C-TAP
- 8.- Agudo Peritoneal Espiral (Set) Cód. C-TAPS

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-13598/10-0

DISPOSICIÓN N° **8681**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



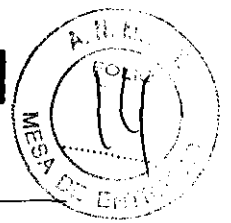
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**8681**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Instrucciones de uso

1. Seleccione un lugar de colocación que evite tanto la arteria epigástrica inferior como cualquier cicatriz abdominal, a fin de reducir al mínimo el riesgo de introducción en el intestino adherido a la pared abdominal anterior. Se han empleado con éxito lugares de la línea media y paramedianos del abdomen situados por debajo del ombligo y lugares laterales bajos.
2. Después de preparar la piel como para cualquier procedimiento quirúrgico estéril, infiltre anestésico local.
3. Haga una incisión cutánea de 1 cm y, a continuación, realice una disección roma mínima a través del tejido subcutáneo.
4. Cargue una jeringa de 20 ml con solución salina estéril y acóplela a la aguja introductora. Haga avanzar la aguja a través de la incisión hasta que note resistencia. NOTA: En este momento, a la punta de la aguja debe quedarle menos de 1 cm para entrar en la cavidad peritoneal.
5. Pida al paciente que tense los músculos abdominales y, a continuación, haga avanzar la punta de la aguja al interior de la cavidad peritoneal mientras oprime simultáneamente el embolo de la jeringa. NOTA: Al oprimir el embolo de la jeringa mientras se hace avanzar la aguja, debe salir un chorro de solución salina a presión por la punta de la aguja; esto reducirá la probabilidad de que se produzcan lesiones en los tejidos blandos intraperitoneales.
6. Dejando la aguja colocada, retire la jeringa e introduzca la guía en la cavidad peritoneal a través de la aguja.
7. Extraiga la aguja.
8. Introduzca el conjunto de vaina Peel-AwayR e introductor sobre la guía hasta que se encuentre bien dentro de la cavidad peritoneal.
9. Extraiga la guía y el introductor, y deje la vaina Peel-Away en posición.
10. Cargue o, al menos, lave el catéter de diálisis peritoneal con una solución de heparina. Esto reducirá la probabilidad de que se forme fibrina en el catéter durante el procedimiento de introducción.
11. Introduzca el catéter en la cavidad peritoneal a través de la vaina y, a continuación, retire la vaina. Coloque el manguito distal del catéter justo por encima de la línea alba (para una introducción mediana) o justo por encima del musculo recto del abdomen (para una introducción paramediana). NOTA: Es posible que sea necesario emplear disección roma para crear espacio para el manguito.
12. Seleccione un lugar adecuado para la salida del catéter por encima o por debajo de la línea de la cintura, pero no en ella. El manguito proximal del catéter debe colocarse a 1-2 cm del punto de salida a través de la piel, sin desalojar el manguito distal.
13. Tras infiltrar suficiente anestésico local, introduzca una herramienta de tunelización a través de la incisión cutánea inicial. Tunelice subcutáneamente hasta el lugar seleccionado y haga una punción a través de la piel para crear una salida. Acople a presión el catéter de diálisis peritoneal al otro extremo de la herramienta de tunelización; tire del catéter para hacerlo pasar a través del túnel hasta que salga por el lugar de salida. De nuevo, es posible que sea necesario emplear disección

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814


roma para crear espacio para el manguito proximal. Tenga en cuenta que la herramienta de tunelizacion se ha diseñado para que la piel quede bien ceñida alrededor del lugar de salida, a fin de reducir el riesgo de fuga y de infección del lugar de salida.

14. Si es necesario, pueden aplicarse uno o dos puntos de sutura subcutánea reabsorbible antes de cerrar la incisión cutánea quirúrgica inicial.
15. Pruebe la dinámica de los flujos de entrada y salida del catéter.



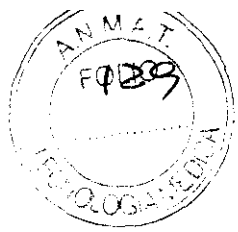
BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
AGUDA TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

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 caducidad: AAAA/ MM

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

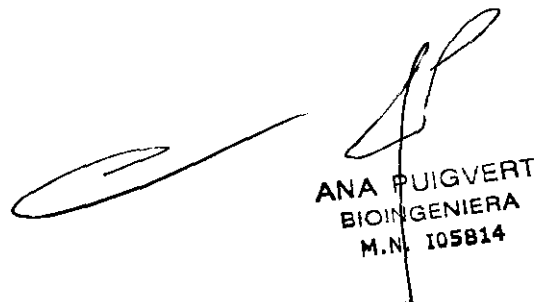
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8 6 8 1



Rótulo

CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL AGUDA ESPIRAL TENCKHOFF

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

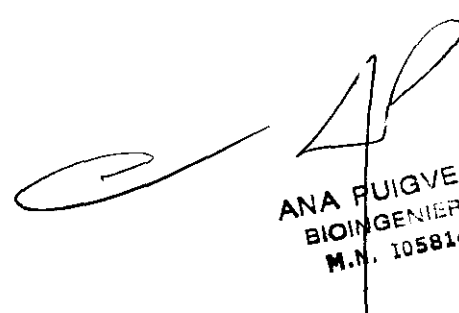
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

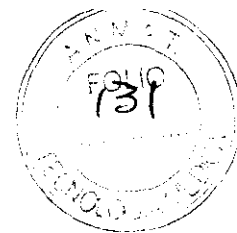
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN CARLOS GONZÁLEZ MAUREIRA
RESPONSABLE


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**SET DE CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
AGUDA TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

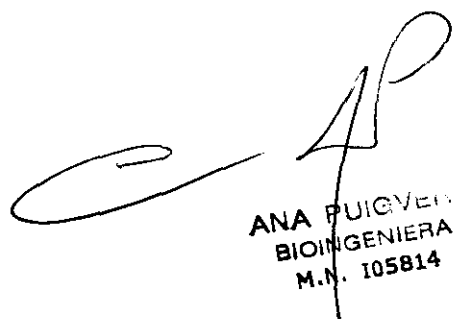
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
GONZALEZ MAUREIRA
M.N. 105814


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**SET DE CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
AGUDA ESPIRAL TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

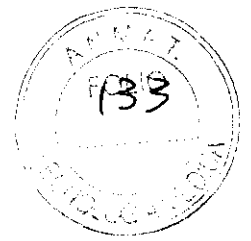
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JULIA GONZALEZ MAUREIRA
ASOCIADA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**SET DE CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
CRONICA ESPIRAL TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

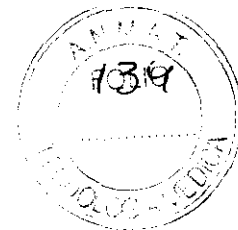
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**SET DE CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
CRONICA TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 – Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

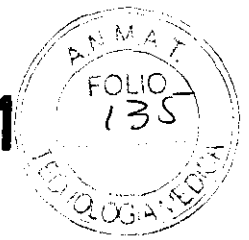
Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

8681



Rótulo

**CATETERES DE DIALISIS PERITONEAL
CRONICA TENCKHOFF**

REF:

Medidas:

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

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

Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado.

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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-505

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

GAZALEZ MAURISIA

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERO
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13598/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8681**, 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: Catéteres y equipos para diálisis peritoneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-742 Catéteres, para diálisis peritoneal

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicados para acceso a la cavidad peritoneal

Modelo/s:

- 1.- Peritoneal Crónico Tenckhoff Cód. C-TCP
- 2.- Peritoneal Crónico Tenckhoff (Set) Cód. C-TCPS
- 3.- Peritoneal Crónico Espiral Cód. C-TCP
- 4.- Peritoneal Crónico Espiral (Set) Cód. C-TCPS
- 5.- Agudo Peritoneal Tenckhoff Cód. C-TAP
- 6.- Agudo Peritoneal Tenckhoff (Set) Cód. C-TAPS
- 7.- Agudo Peritoneal Espiral Cód. C-TAP
- 8.- Agudo Peritoneal Espiral (Set) Cód. C-TAPS

Período de vida útil: 3 años

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-505, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8 6 8 1**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.