



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13599

BUENOS AIRES,

14 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2628-16-6 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-523, denominado: Sets y Catéteres para drenaje biliar, 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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-523, correspondiente al producto médico denominado:

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° : 13599

Sets y Catéteres para drenaje biliar, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3455 de fecha 13 de Mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-523, denominado: Sets y Catéteres para drenaje biliar, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-523.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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° 1-47-3110-2628-16-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

13599

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13599** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-523 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: Sets y Catéteres para drenaje biliar.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3455/11 de fecha 13 de Mayo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23232/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Mayo de 2016	13 de Mayo de 2021
Modelo/s	ENBD-10. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-11.5. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5-LIGUORY. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-5-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal.	ENBD-10 Set de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5 Set de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5-LIGUORY Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-5-LIGUORY-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-5-LIGUORY-RT Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory.

E 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>ENBD-5-LIGUORY-RT. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-5-NAG. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-5-NAG-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-6-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-6-LIGUORY. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-LIGUORY-RT. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-NAG. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6-NAG-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6.5-LEUNG-4. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-6.5-LEUNG-4-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-6.5-LEUNG-7. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-6.5-LEUNG-7-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-7. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-7-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-7-LIGUORY. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-LIGUORY-C. Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-LIGUORY-RT. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-NAG. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-7-NAG-C. Catéter de</p>	<p>ENBD-5-NAGSet de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6 Set de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-6-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal ENBD-6-LIGUORY Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-LIGUORY-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-LIGUORY-RT Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-6-NAG Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6-NAG-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-6.5-LEUNG-4 Set de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-6.5-LEUNG-4-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-6.5-LEUNG-7 Set de Drenaje Biliar Nasal Leung.- ENBD-6.5-LEUNG-7-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung. ENBD-7 Set de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-7-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-7-LIGUORY Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-LIGUORY-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-LIGUORY-RT Set de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-7-NAG Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-7-NAG-C Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-8.5 Set de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-8.5-LIGUORY Set de</p>
--	---	--

E. 1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Drenaje Biliar Nasal Nagaraja. ENBD-8. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-8.5. Equipo de Drenaje Biliar Nasal. ENBD-8.5-LIGUORY. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-8.5-NAG. Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.	Drenaje Biliar Nasal Liguory. ENBD-8.5-NAG Set de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3455/11.	A fs. 13 a 15.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3455/11.	A fs. 16 a 17.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-696-523, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...4...DIC...2016
 Expediente N° 1-47-3110-2628-16-6

DISPOSICIÓN N°

13599


 Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



Rótulo

Sets y Catéteres para drenaje biliar

13599

Marca: Cook

14 DIC. 2016

Modelos: Equipo de Drenaje Biliar Nasal/Catéter de Drenaje Biliar Nasal/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja/Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Leung/Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung

(según corresponda)

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto que contiene ftalatos DINP-DEHP (si corresponde, según corresponda)

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

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

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

Condiciones de transporte y almacenamiento:
Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.

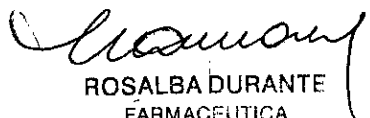
No utilizar si el envase está abierto o dañado

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-696-523


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

6



Instrucciones de uso
Sets y Catéteres para drenaje biliar

13599

Marca: Cook

Modelos: Equipo de Drenaje Biliar Nasal/Catéter de Drenaje Biliar Nasal/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Liguory/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja/Catéter de Drenaje Biliar Nasal Nagaraja/Equipo de Drenaje Biliar Nasal Leung/Catéter de Drenaje Biliar Nasal Leung

(según corresponda)

REF: (según corresponda)

Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:

Cook Ireland Ltd.

O'Halloran Road, National Technology Park,
Limerick, Irlanda

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto que contiene ftalatos DINP-DEHP (si corresponde, según corresponda)

Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno
Producto de un solo uso

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Conservar entre 2°C y 40°C.


No utilizar si el envase está abierto o dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

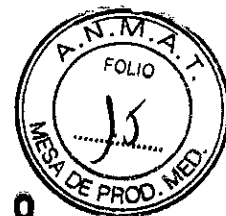
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-523


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281


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

H



13599

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

Las contraindicaciones del drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: coagulopatía, septicemia, pancreatitis u otra infección activa, ingestión reciente de alimentos e incapacidad para hacer pasar una guía o un catéter de drenaje a través de la zona obstruida

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Las complicaciones asociadas al drenaje biliar nasal incluyen, entre otras: traumatismo en el conducto biliar común o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático, bloqueo del catéter de drenaje, irritación nasal y dolor de garganta.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El enderezador de pigtails, si lo hay, no está indicado para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

NOTAS

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

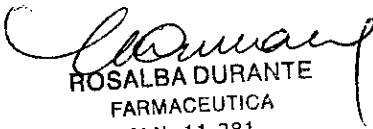
Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un tubo conector de drenaje para facilitar la irrigación y el drenaje.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

Si el catéter de drenaje tiene una punta pigtail y está envasado con un enderezador de pigtails, haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del catéter hasta la punta de éste para enderezar la punta. El catéter de drenaje está ahora preparado para su colocación. Nota: Tenga cuidado al enderezar la punta pigtail para evitar retorcer o romper el catéter.


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281


B. ACHES ARGENTINAS S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

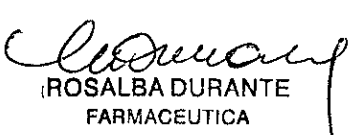


13599

INSTRUCCIONES DE USO

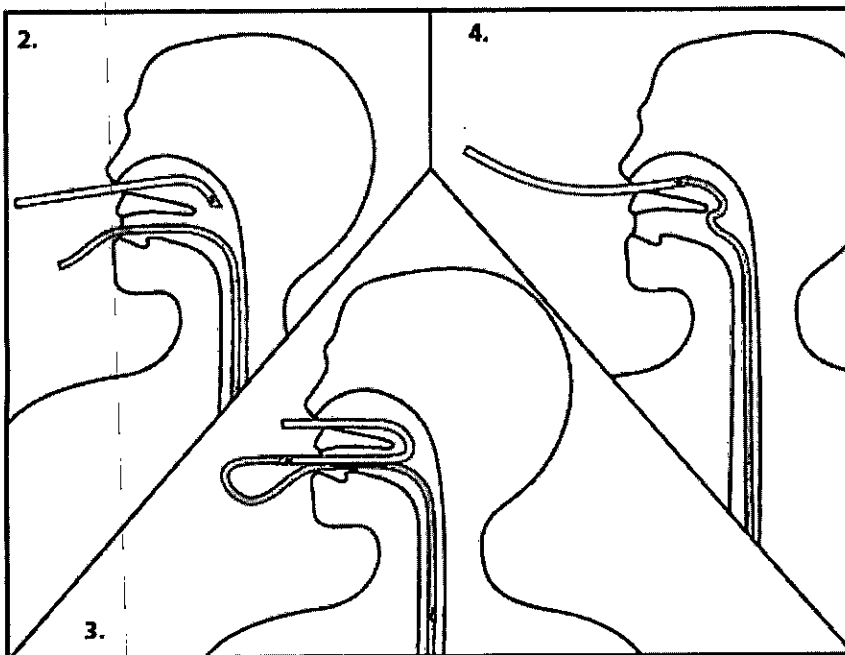
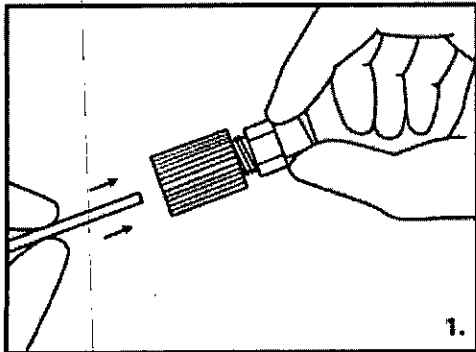
1. Lave el catéter de drenaje, utilizando una jeringa llena con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
2. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje. (Vea la figura 1)
3. Introduzca y haga avanzar poco a poco el catéter de drenaje y el enderezador de pigtails, si lo hay, en el interior del canal de accesorios del endoscopio sobre la guía colocada previamente hasta que el catéter se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. Nota: El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del catéter de drenaje.
4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto biliar hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
5. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, extraiga lentamente el endoscopio mientras mantiene el catéter de drenaje y la guía colocados en la boca del paciente.
6. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y la guía permanecen colocados en el conducto biliar y, a continuación, extraiga lentamente la guía poco a poco mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.
7. Lubrique y haga avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.
8. Sujete el extremo de la conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca. (Vea la figura 2)
9. Si está colocando un tubo de 8,5 Fr o menos, pase la punta del tubo a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágala avanzar hasta que salga a través del extremo nasal. Si está colocando un tubo de 10 Fr o más, conecte firmemente la punta del tubo al extremo bucal del tubo de transferencia nasal. (Vea la figura 3)
10. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal. (Vea la figura 4)
11. Vuelva a colocar el conector Tuohy-Borst en el extremo del catéter de drenaje. Puede inyectarse contraste para comprobar la colocación del catéter en el interior del conducto.
12. Fije el catéter de drenaje al paciente y, a continuación, conecte el extremo del catéter a la conexión Luer Lock del tubo conector de drenaje. Acople el conector universal a la bolsa de drenaje adecuada para comenzar el drenaje según las pautas del centro.

Tras finalizar el procedimiento, deseche los componentes según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281


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

13599



PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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 ningún daño.

E

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO