



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0444

BUENOS AIRES,

16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2193-14-9 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 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0444

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

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 COOK, nombre descriptivo AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS y nombre técnico ALAMBRES, PARA LA LOCALIZACIÓN DE LESIONES, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-689, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0444

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-2193-14-9

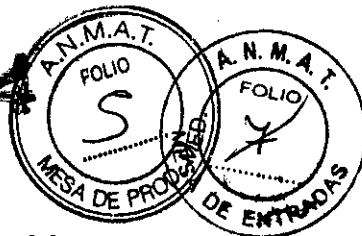
DISPOSICIÓN N°

msm

0444

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

0444



Rótulo

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy

REF:

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 oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco

No utilizar si el envase está dañado

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

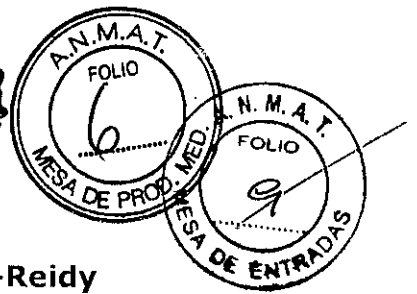
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 689

**B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
#PODERADO**

**ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281**

0444



Instrucciones de Uso

Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy

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

Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco
No utilizar si el envase está 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- 689

INDICACIONES DE USO

La Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy (DXRBL) está concebida para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que las guías arpón sirven de guía para el cirujano.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si una guía arpón se engancha en tejido, en ninguna circunstancia debe extraerse sin intervención quirúrgica.

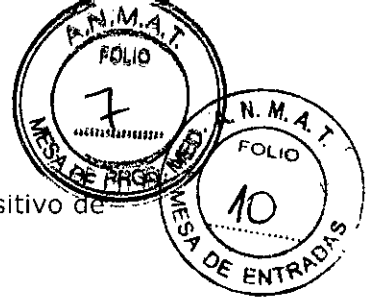
PRECAUCIONES

- Las agujas de localización de lesiones mamarias X-Reidy están concebidas para que las utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de guías arpón.
- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe fijarse a la piel con esparadrapo para impedir que se mueva accidentalmente.
- La posición final de la guía arpón debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.
- La guía arpón debe utilizarse como guía para el cirujano, y no como retractor.
- La pinza deslizante está indicada únicamente como marcador cutáneo

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

0444



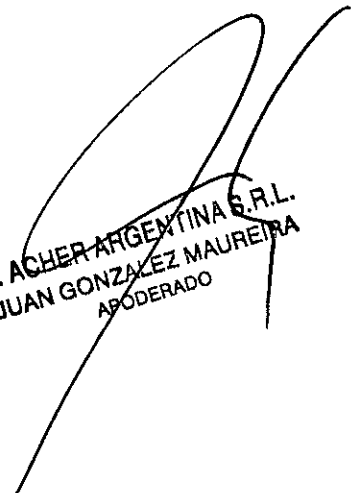
para identificar el punto de acceso. No debe utilizarse como dispositivo de fijación.

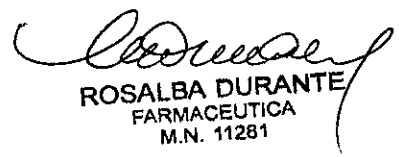
INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
NOTA: Si está utilizando un equipo que contenga la aguja posicionadora de dos partes, extraiga el estilete.
3. Introduzca la cánula de carga con la guía arpón precargada, y fije los conectores entre sí.
4. Haga avanzar y suelte la guía arpón en forma de X para la fijación.
5. Extraiga la aguja.
6. Coloque la pinza deslizante sobre la guía en el punto de acceso de la piel y fije con esparadrapo la guía arpón flexible a la piel.
7. Verifique la posición final de la guía arpón.

PRESENTACION

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. 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 ningún daño


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2193-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0444**, 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: AGUJA DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-906 ALAMBRES, PARA LA LOCALIZACIÓN DE LESIONES

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COOK

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: La aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy (DXRBL) está concebida para la marcación preoperatorio de lesiones mamarias no palpables, en las que las guías arpón sirven de guía para el cirujano.

Modelo/s: DXRBL- Aguja de Localización de Lesiones Mamarias X-Reidy.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

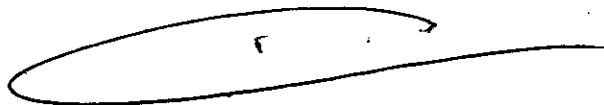
Nombre del fabricante: COOK INCORPORATED.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way. Bloomington, IN 47404. EE.UU.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-689, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 ENE 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0444



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