



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

**DISPOSICIÓN N°**

**0709**

**BUENOS AIRES, - 6 FEB 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-22373/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina SRL 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 sets para Colangiografía Percutánea y nombre técnico Catéteres para Colangiografía, de acuerdo a lo solicitado, por Barraca Acher Argentina SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

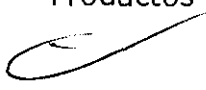
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 148 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ 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-696-535, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





**DISPOSICIÓN N° 0709**

“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

***Ministerio de Salud***

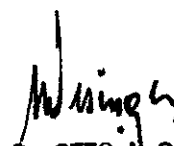
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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° 1-47-22373/10-8

DISPOSICIÓN N° **0709**

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**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° .....**0709**.....

Nombre descriptivo: Catéteres y sets para Colangiografía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres para Colangiografía.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sets y catéteres para colangiografía Percutánea son usados para la exploración del conducto biliar común (colédoco) y para procedimientos de y relacionados con colangiografías.

Modelo/s: C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Olsen.

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Mixer; C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Petelin; C-RIC Set de Colangiografía Intraoperatoria Rabinov; CC-DES Set para Exploración del Conducto Biliar Común (Colédoco); C-CDIS Set Introdutor para el Conducto Cístico (Appel-Berci);

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° 1-47-22373/10-8

DISPOSICIÓN N° **0709**

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

**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 Nº

.....**0709**.....

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



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22373/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**0709**... 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 sets para Colangiografía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres para Colangiografía.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sets y catéteres para colangiografía Percutánea son usados para la exploración del conducto biliar común (colédoco) y para procedimientos de y relacionados con colangiografías

Modelo/s: C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Olsen

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Mixter; C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Petelin; C-RIC Set de Colangiografía Intraoperatoria Rabinov; CC-DES Set para Exploración del Conducto Biliar Común (Colédoco); C-CDIS Set Introdutor para el Conducto Cístico (Appel-Berci);

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22373/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0.7.0.9**, 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 sets para Colangiografía Percutánea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-429 Catéteres para Colangiografía.

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sets y catéteres para colangiografía Percutánea son usados para la exploración del conducto biliar común (colédoco) y para procedimientos de y relacionados con colangiografías

Modelo/s: C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Olsen

C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Mixer; C-OECS Set de Colangiografía Endoscópica Petelin; C-RIC Set de Colangiografía Intraoperatoria Rabinov; CC-DES Set para Exploración del Conducto Biliar Común (Colédoco); C-CDIS Set Introdutor para el Conducto Cístico (Appel-Berci);

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

0709



## Rótulo

### Catéter/Set para Colangiografía Percutánea

**Modelos:** Set de Colangiografía Endoscópica Olsen/  
Set de Colangiografía Endoscópica Petelin/  
Set de Colangiografía Intraoperatoria Rabinov/  
Set para Exploración del Conducto Biliar Común (Colédoco) /  
Set Introdutor para el Conducto Cístico Appel-Berci  
(Según corresponda)

(detalle de componentes según corresponda)

**Ref:**

**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 fabricación:** AAAA/ MM  
**Fecha de caducidad:** AAAA/ MM

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**  
Mantener seco. No exponer a la luz solar.

"Condición de venta: \_\_\_\_\_"

**Director Técnico:** Bioing. Ana Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-535**

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

ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814