



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

DISPOSICIÓN N° 0971

BUENOS AIRES, 16 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-23043/10-4 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.

DISPOSICIÓN N° 0971

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 Set de dilatadores biliares guiados y nombre técnico Dilatadores, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 171 y 172 a 173 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-696-540, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0971

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23043/10-4

DISPOSICIÓN N° 0971

ejb

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° **0971**

Nombre descriptivo: Set de dilatadores biliares guiados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-254 Dilatadores

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la dilatación de vasos, tejidos y tractos dentro del cuerpo.

Modelo(s): C-IGDS - Set de dilatadores biliares guiados compuesto por un cateter guía de 5.0 French y 3 dilatadores de 35 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

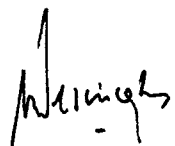
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-23043/10-4

DISPOSICIÓN N°

ejb

0971



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

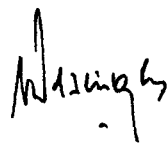


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**0971**.....



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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23043/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0971**....., 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: Set de dilatadores biliares guiados

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-254 Dilatadores

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicados para la dilatación de vasos, tejidos y tractos dentro del cuerpo.

Modelo(s): C-IGDS - Set de dilatadores biliares guiados compuesto por un cateter guía de 5.0 French y 3 dilatadores de 35 cm

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

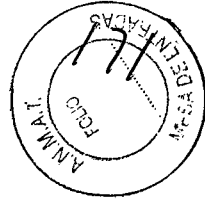
Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-540, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{16 FEB 2012}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0971**

ejb

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

0971



Rótulo

Set de Dilatador Biliar Guiado

Modelos:

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- 696-540

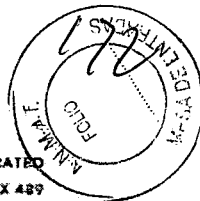
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



0971



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY, P.O. BOX 489
BLOOMINGTON, IN 47402-0489 U.S.A.
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

21 de octubre de 2011

A quien corresponda:

Los Set de Dilatadores se usan para dilatación de vasos sanguíneos, tejidos y/o tractos específicos dentro del cuerpo. Estos dispositivos no contienen medicamentos, son de tipo quirúrgicamente invasivo y están indicados para un solo uso.

Clasificación del Set	Prefijo
Set de Dilatador Biliar	BSMD-
Set de Dilatador de Vasos	C-JCDS-
Set de Dilatador Biliar Guiado	C-IGDS-
Set de Dilatador Endovascular	JCDS-
Dilatador Renal Amplatz	DKS-24.0-, DKS-18.0-, DKS-26.0-, DKS-28.0-, DKS-30.0-
Dilatador Biliar	T8.0-, T12.0 -, T14.0 -, T 18.0-

Cook Incorporated ha determinado que los Sets de Dilatadores pueden ser usados de manera segura y efectiva sin Instrucciones de Uso. Tal como se establece en el Título 21 del CFR (Code of Federal Regulations, del inglés: Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos) § 801.109 (2) (c): "dicha información puede ser no estar incluida en el embalaje si y sólo si, el artículo en cuestión es un dispositivo cuyas directivas de uso, peligros, advertencias y otras informaciones son del conocimiento habitual de los profesionales que están habilitados por ley a usar el dispositivo."

Atentamente,

COOK INCORPORATED

(Firma ilegible)

Janice Mercado-Águila
Especialista de Asuntos Regulatorios
Cook Incorporated

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

0971



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY, P.O. BOX 489
BLOOMINGTON, IN 47402-0489 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

October 21, 2011

To Whom It May Concern:


The following Dilation Sets are used for dilation of vessels, tissue and/or specific tracts within the body. *These devices do not contain a medicinal product, are surgically invasive devices, supplied sterile and intended for one-time use.*

Set Classification	Prefix
Biliary Dilator Set	BSMD-
Vessel Dilator Set	C-JCDS-
Guided Biliary Dilator Set	C-IGDS-
Endovascular Dilator Set	JCDS-
Amplatz Renal Dilator & Sheath	DKS-24.0-, DKS-18.0-, DKS-26.0-, DKS-28.0-, DKS-30.0-
Biliary Dilator	T8.0-, T12.0-, T14.0-, T18.0-

Cook Incorporated has substantiated that the above mention Dilation Sets can be used safely and effectively without any Instructions for Use. As stated in 21 CFR § 801.109 (2) (c), "such information may be omitted from the dispensing package if, but only if, the article is a device for which directions, hazards, warnings, and other information are commonly known to practitioners licensed by law to use the device."


Sincerely,

COOK INCORPORATED


Janice Mercado-Aguila
Regulatory Affairs Specialist
Cook Incorporated

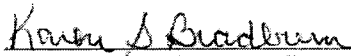
BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 21st day of October month 2011 year.

My commission expires July 7, 2016 
Karen Bradburn