



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1570

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2194-14-2 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°

1570

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 ESPIRAL 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 149 y 150 a 151 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-690, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1570

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° 1-47-3110-2194-14-2

DISPOSICIÓN N°

msm

1570

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2194-14-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº¹⁵⁷⁰....., 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: ESPIRAL 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: El espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye (IDLC) está indicado para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en las que el espiral de localización sirve de marcador para el cirujano.

Modelo/s: IDLC – Espiral de Localización de Lesiones Mamarias.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Por unidad.

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

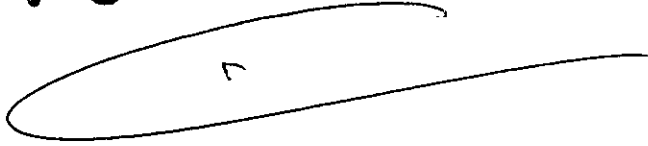
Nombre del fabricante: COOK INCORPORATED.

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-696-690, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1570



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

1570

12 FEB 2015



Rótulo

Espiral de Localización de Lesiones Mamarias

Marca: Cook

Modelo: IDLC-Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye®

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**

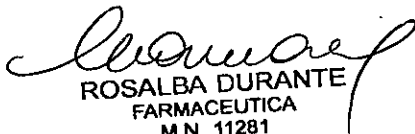
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

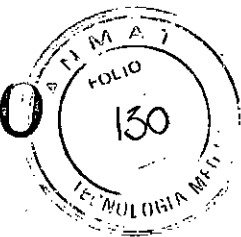
Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 690

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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

1570



Instrucciones de Uso

Espiral de Localización de Lesiones Mamarias

Marca: Cook

Modelo: IDLC-Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye®

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 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- 690

INDICACIONES DE USO

El Espiral de Localización de Lesiones Mamarias Mreye® (IDLC) está indicado para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables, en la que el espiral de localización sirve de marcador para el cirujano.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

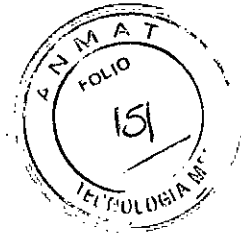
- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de localización de lesiones mamarias y MRI. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de agujas.
- La posición final de la espiral debe confirmarse mediante un estudio de imagen de

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

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

4

157



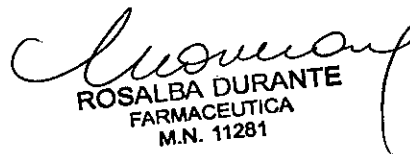
la modalidad adecuada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la aguja de dos partes en la lesión.
2. Compruebe la posición de la aguja.
3. Extraiga el trocar interior, dejando la cánula de la aguja en posición.
4. Introduzca el estilete con la espiral precargada y cánula de tapón.
5. Retire el estilete, dejando la espiral y la cánula de tapón en posición.
6. Retire la cánula de tapón, dejando la espiral en la cánula de la aguja.
7. Compruebe la posición de la cánula de la aguja.
8. Introduzca el empujador en la cánula de la aguja y hágalo avanzar para liberar la espiral en la lesión.
9. Verifique la posición final de la espiral.
10. Extraiga la cánula de la aguja.

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. 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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281


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

