



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

DISPOSICIÓN N° 4865

BUENOS AIRES, 13 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23041/10-7 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4865

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.

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 Sets de acceso Percutáneo y nombre técnico Introdutores de catéteres, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 24 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-696-543, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4865**

ARTICULO 6° - 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23041/10-7

DISPOSICIÓN N° **4865**

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4865**

Nombre descriptivo: Sets de Acceso Percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de
Catéteres

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CWGE- Sistema de introducción de catéter Cope

DWOPPN- Aguja desechable roma Hawkins-Akins

NPAS- Set de acceso percutáneo Neff

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de introducción de catéter Cope (CWGE)
es usado para introducir el lazo COOK-COPE y otros catéteres para nefrostomía
percutánea y para drenaje biliar y drenaje de abscesos.

El set de acceso percutáneo Neff (NPAS) se usa para el acceso percutáneo
mediante punción simple para facilitar la colocación de alambre guía de 0.038
pulgadas (0.97 mm) de diámetro para procedimientos de radiología
intervencionista.

El Set de Aguja Hawkins-Akins Desechable (DWOPPN) se usa para el acceso
percutáneo para procedimientos de radiología intervencionista.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-23041/10-7

DISPOSICIÓN N° **4865**

ejb


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



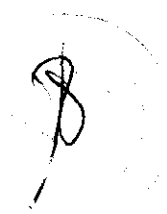
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**4865**.....

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

4865



Rótulo

**Sistema de Introducción de Catéter Cope / Aguja desechable roma
Hawkins-Akins / Set de acceso percutáneo Neff (según corresponda)**

**REF:
Medidas:**

**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 caducidad: AAAA/ MM**

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

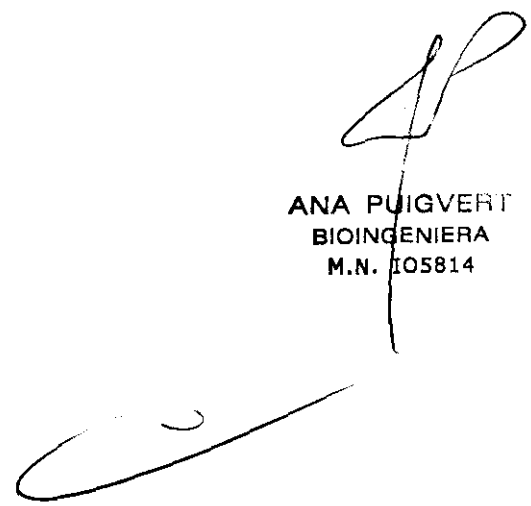
Condición de Venta:

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 543

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAURRIRA
AP6688406

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

Los Sets de Acceso Percutáneo se usan para el acceso percutáneo en procedimientos de radiología intervencionista. En particular:

El Sistema de Introducción de Catéter Cope (CWGE) es usado para introducir el lazo tipo Cook-Cope y otros catéteres para nefrostomía percutánea y para drenaje biliar y drenaje de abscesos.

El Set de Acceso Percutáneo Neff (NPAS) se usa para el acceso percutáneo mediante punción simple para facilitar la colocación de un alambre guía de 0.038 pulg.(0,97 mm) de diámetro para procedimientos de radiología intervencionista.

El Set de Aguja Hawkins-Akins Desechable (DWOPPN) se usa para el acceso percutáneo para procedimientos de radiología intervencionista.)


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


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23041/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4865**....., 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: Sets de Acceso Percutáneo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-678- Introdutores de Catéteres

Marca del producto médico: Cook

Modelos: CWGE- Sistema de introducción de catéter Cope

DWOPPN- Aguja desechable roma Hawkins-Akins

NPAS- Set de acceso percutáneo Neff

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El sistema de Introducción de catéter Cope (CWGE) es usado para introducir el lazo COOK-COPE y otros catéteres para nefrostomía percutánea y para drenaje biliar y drenaje de abscesos.

El set de acceso percutáneo Neff (NPAS) se usa para el acceso percutáneo mediante punción simple para facilitar la colocación de alambre guía de 0.038 pulgadas (0.97 mm) de diámetro para procedimientos de radiología intervencionista.

El Set de Aguja Hawkins-Akins Desechable (DWOPPN) se usa para el acceso percutáneo para procedimientos de radiología intervencionista.

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

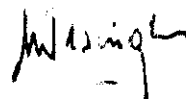
Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos

//..

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-543, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....13 JUL 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4 8 6 5**

ejb



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