



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

DISPOSICIÓN N° 7981

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001612-17-5 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.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° 7981

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Sobretubo para Divertículo Zenker y nombre técnico Tubos, Esofágicos, 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-712, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



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

DISPOSICIÓN N°

7981

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-3110-001612-17-5

DISPOSICIÓN N°

rd

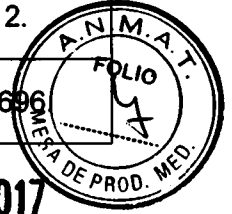
7981


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E.

7981

| | | |
|--------------|--------------------------------------|----------------|
| ACHER | Sobretubo para Divertículo de Zenker | PM: 696-712. |
| | | Legajo N°: 696 |



17 JUL. 2017

RÓTULO

| | |
|--|--|
| Sobretubo para Divertículo de Zenker | |
| Marca: Cook Modelo: ZDO-22-30 Autorizado por la ANMAT PM 696-712. |  REF LOT  Only STERILE EO |
| Importado por: Barraca Acher Argentina S.R.L. Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4921-0173 |  MM/AAAA  MM/AAAA |
| Fabricado por: Cook Ireland Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda | |
| Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación. Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor M.N. N°: 12277 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias | |

Figura 1: Modelo de Rótulo.

E.

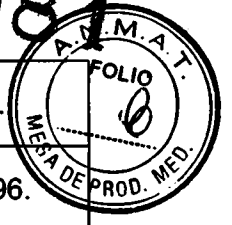
[Handwritten signature]
 B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APROBADO

[Handwritten signature]
 JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

E.

7981

| | | |
|--------------|--------------------------------------|-----------------|
| ACHER | Sobretubo para Divertículo de Zenker | PM: 696-712. |
| | | Legajo N°: 696. |



INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Cook Ireland Ltd.,
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

Barraca Acher Argentina S.R.L.
Doblas 1510, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sobretubo para Divertículo de Zenker.
Marca: Cook.
Modelo: ZDO-22-30.

Director Técnico de Barraca Acher Argentina SRL legalmente habilitado: Farmacéutico Jorge Marcelo Albor M.N. N°: 12277.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM-696-712".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

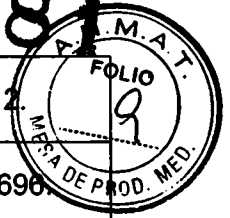
C.

[Handwritten Signature]
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Handwritten Signature]
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

7981

| | | |
|---|--------------------------------------|----------------|
|  | Sobretubo para Divertículo de Zenker | PM: 696-712 |
| | | Legajo N°: 696 |



Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Sobretubo para divertículo de Zenker es un dispositivo que actúa como un diverticuloscoPIO con el fin de crear una diverticulotomía en pacientes con divertículo de Zenker.

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se encuentran las específicas de la endoscopia gastrointestinal superior. Las contraindicaciones específicas de la diverticulotomía incluyen a los divertículos de menos de 2 cm de profundidad ya que el labio inferior del sobretubo no entrará en el divertículo impidiendo el adecuado aislamiento del tabique.


Complicaciones Potenciales

Entre las posibles complicaciones están las asociadas a la endoscopia gastrointestinal (GI) superior. Las posibles complicaciones específicas de la diverticulotomía endoscópica son, entre otras: hemorragia y perforación.

Instrucciones de Uso


1. El Sobretubo para divertículo de Zenker se lubrica internamente primero con un spray de silicona, aceite vegetal o un lubricante hidrosoluble.
2. Colocar el Sobretubo en el tubo de introducción del endoscopio que se esté utilizando.
3. Identificar la ubicación del divertículo y su relación con el esófago estando el endoscopio dentro del paciente.
4. Avanzar suavemente el Sobretubo sobre el endoscopio hasta el tabique del divertículo.
5. Si el Sobretubo avanza dentro del esófago debe traccionarse bajo observación visual.

E.


D. ACHER S.A. S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277 3

7981

| | | | |
|--------------|--------------------------------------|----------------|---|
| ACHER | Sobretubo para Divertículo de Zenker | PM: 696-712 |  |
| | | Legajo N°: 696 | |

6. Si se encuentra resistencia durante el avance del Sobretubo, se debe ajustar su posición bajo visualización directa mientras se avanzan el endoscopio y el Sobretubo.
7. Cuando esté en la posición correcta, la aleta más larga del Sobretubo deberá encontrarse en la luz esofágica y la aleta más corta en el divertículo. De este modo el Sobretubo debería extenderse sobre el tabique del divertículo.
8. Cuando se haya localizado el tabique del divertículo y aislado con las aletas del Sobretubo, podrá procederse utilizando un instrumento de corte adecuado bajo observación endoscópica directa.

NOTA: En la siguiente figura se puede observar el Sobretubo para divertículo de Zenker montado sobre un endoscopio en posición dentro del esófago. Notar la posición de la aleta más larga en el esófago y la aleta más corta en el divertículo. Las aletas del Sobretubo deben extenderse sobre el tabique del divertículo:



Figura 1: Forma de colocación correcta de Sobretubo para Divertículo de Zenker.

Almacenamiento

Almacenar el dispositivo en un lugar seco, en condiciones ambientales normales, alejado de temperaturas extremas. No retirar el Sobretubo para Divertículo de Zenker del envase hasta justo antes de ser utilizado.

Precauciones y Advertencias

1. Se recomienda tener disponibles unas pinzas hemostáticas para utilizarlas durante este procedimiento y controlar cualquier hemorragia que pueda producirse y/o

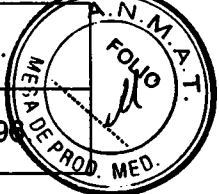
E

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

Jorge
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

7981

| | | |
|--------------|---|----------------|
| ACHER | Sobretubo para Divertículo de Zenker | PM: 696-712. |
| | | Legajo N°: 696 |



para cerrar las aletas después de cortar el tabique. No se recomienda la electrocoagulación en caso de hemorragia.

2. No utilizar este dispositivo con un fin distinto al indicado.
3. Si en el momento de su recepción, el envase del producto está abierto o dañado, no utilizar el dispositivo.
4. El dispositivo debe conservarse en un lugar seco, alejado de temperaturas extremas.
5. La utilización de este producto requiere de conocimientos profundos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la endoscopia gastrointestinal superior y la utilización de un diverticulótomo endoscópico. Es por esto que para evitar posibles daños en el paciente, el sobretubo para divertículo de Zenker sólo debe ser empleado por médicos con una buena formación en endoscopia gastrointestinal superior y diverticulotomía endoscópica u otras personas bajo su supervisión.
6. Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que este falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

5


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


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001612-17-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7981** 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: Sobretubo para Divertículo Zenker

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-195 Tubos, Esofágicos

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: II

Indicación autorizada: Es un dispositivo que actúa como un diverticuloscopio con el fin de crear una diverticulotomía en pacientes con divertículo de Zenker.

Modelos: ZDO-22-30

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase conteniendo una (1) unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Ireland Ltd.,

E


H

Lugar de elaboración: O`Halloran Road, National Technology Park, Limerick,
Irlanda.

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización
e Inscripción del PM-696-712, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**1.7 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7981


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.