



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

DISPOSICIÓN N° **3803**

BUENOS AIRES, **14 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-23045-10-1 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 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



DISPOSICIÓN N° **3803**

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

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 Agujas de Inyección y nombre técnico Agujas, para Escleroterapia Endoscópica 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 207 y 208 a 210 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-696-539, 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



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

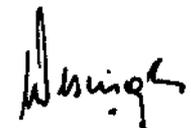
DISPOSICIÓN Nº **3803**

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 Nº 1-47-23045-10-1

DISPOSICIÓN Nº

 **3803**


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°**3803**.....

Nombre descriptivo: Agujas de Inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para
Escleroterapia Endoscópica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Inyección son dispositivos que se
utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

Modelo/s:

AGUJAS DE INYECCIÓN:

AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE ACUJET.

AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE INJECTAFLOW.

INECTOR DE VÁRICES DESECHABLE.

INECTOR DE VÁRICES MARCON-HABER.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC
27105, Estados Unidos.

Nombre y dirección del distribuidor: 400 Daniels Way, Bloomington, IN 47404,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-23045-10-1

DISPOSICIÓN N°

3803

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

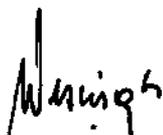


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

.....3803.....


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

3803



Rótulo

Aguja de Inyección

Modelo: Aguja de Inyección Variable Acuject/ Aguja de Inyección Variable InjectaFlow/ Inyector de Várices Desechable/ Inyector de Várices Marcon-Haber (según corresponda)

**Ref:
Medidas:**

**Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem-NC 27105
Estados Unidos**

**Distribuido por:
Cook Medical Incorporated
400 Daniel 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**

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.

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

"Condición de Venta: _____"

Director Técnico: Biolng. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-539

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

3803



Instrucciones de Uso

Aguja de Inyección

Modelo: Aguja de Inyección Variable Acuject/ Aguja de Inyección Variable InjectaFlow/ Inyector de Várices Desechable/ Inyector de Várices Marcon-Haber (según corresponda)

Ref:
Medidas:

Fabricado por:
Wilson-Cook Medical Inc
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, NC 27105
Estados Unidos

Distribuido por:
Cook Medical Incorporated
400 Daniel Way,
Bloomington, IN 47404
Estados Unidos.

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de Venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-539


B.C.A. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
PODERADO


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 195814





INDICACIONES DE USO

Las Agujas de Inyección son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal

CONTRAINDICACIONES

- Las específicas del procedimiento endoscópico primario que hay que realizar para obtener acceso al lugar de inyección deseado.
- Coagulopatía grave.

COMPLICACIONES POSIBLES

- Las asociadas a la endoscopia gastrointestinal incluyen, entre otras: perforación, hemorragia, aspiración, fiebre, infección, reacción alérgica a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.
- Las asociadas a la inyección en la mucosa incluyen, entre otras: úlcera o necrosis del tejido en el que se realizó la inyección, trombosis venosa, formación de estenosis.
- Otras complicaciones que deben considerarse si la inyección se realiza en el esófago son, entre otras: dolor torácico, mediastinitis, derrame pleural.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

La aguja debe retraerse al interior de la vaina antes de introducir, hacer avanzar o retirar el dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede resultar dañado.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA Para el Inyector de Várices Desechable modelo DVIN (aplican sólo los pasos 1 y 6)

1. Desenrolle el catéter y enderécelo por completo.
2. Desacople la conexión Luer slip de la rueda de ajuste antes de ajustar la extensión de la aguja. (Vea la fig. 1) **Aviso:** Si se intenta ajustar la aguja con la conexión Luer slip acoplada; se puede dañar el dispositivo. **Nota:** Una banda negra de 1 cm en la punta del catéter ayuda a visualizar la aguja durante la inyección (si procede).³³
3. Para asegurarse de que la extensión de la aguja sea la deseada, haga avanzar la conexión Luer slip y acóplela firmemente en la rueda de ajuste. (Vea la fig. 2)
4. Para ajustar la aguja, retráigala al interior de la vaina exterior. (Vea la fig. 3)
5. Mantenga el dispositivo con la conexión Luer Lock mirando hacia usted y gire la rueda de ajuste en la dirección de las agujas del reloj para alargar la extensión de la aguja, y en la dirección contraria para acortarla. (Vea la fig. 4)
6. Compruebe el ajuste avanzando y acoplando la conexión Luer slip. (Vea la fig. La aguja debe entrar y salir fácilmente de la vaina exterior. Inspeccione la aguja para comprobar que no está rota. **Aviso:** Si se extiende o se retrae la aguja mientras el catéter está enrollado, el catéter podría estirarse, lo que causaría daños al dispositivo.

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAURIZIO
 APODERADO

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814



INSTRUCCIONES DE USO

1. Acople firmemente una jeringa precargada a la conexión Luer Lock del dispositivo y después, expulse el aire de la aguja. Compruebe la permeabilidad y la ausencia de fugas.
2. Con la aguja retraída por completo en el interior de la vaina o catéter exterior (según corresponda), introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio.
3. A continuación, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda verse saliendo del endoscopio.
4. Visualice por endoscopia el lugar de inyección deseado y mantenga la posición del endoscopio.
5. Haga avanzar la aguja y fíjela, acoplando firmemente la conexión Luer slip en la rueda de ajuste. **Nota:** Si se desea, se puede ajustar la extensión de la aguja retrayéndola al interior de la vaina y realizando un ajuste fino de la extensión con la rueda de ajuste. **Aviso:** Durante el ajuste o el avance de la aguja, asegúrese de que la vaina del dispositivo haya salido completamente del endoscopio y esté dentro del campo de visión endoscópico.
6. Haga avanzar la aguja al interior de la mucosa y después, con la jeringa acoplada, realice la inyección.
7. Al finalizar la inyección, retire la aguja del lugar de la inyección y retráigala al interior de la vaina, tirando hacia atrás de la conexión Luer slip si corresponde al modelo. Repita el procedimiento según sea necesario.
8. Si corresponde al modelo, acople una jeringa de 20 ml llena de agua estéril al adaptador con brazo lateral del dispositivo para limpiar la zona que se desea tratar. (Vea la fig. 6) Lave la zona hasta lograr el efecto deseado. Repita el procedimiento según sea necesario.
9. Al finalizar el procedimiento, retraiga la aguja en la vaina y retire el dispositivo del endoscopio.

Deseche los dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases 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 dano. No utilice el producto si no está seguro de que este estéril. Almacenelo 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 daños.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JUAN GONZALEZ MAUREMA
 APODERADO

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: 1-47-23045-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3803, 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: Agujas de Inyección.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-569 Agujas, para Escleroterapia Endoscópica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Inyección son dispositivos que se utilizan para la inyección endoscópica en la mucosa gastrointestinal.

Modelo/s:

AGUJAS DE INYECCIÓN:

AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE ACUJET.

AGUJA DE INYECCIÓN VARIABLE INJECTAFLOW.

INYECTOR DE VÁRICES DESECHABLE.

INYECTOR DE VÁRICES MARCON-HABER.

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Wilson Cook Medical Inc.

Lugar/es de elaboración: 4900 Bethania Station Road, Winston-SALEM NC 27105, Estados Unidos.

..//

Nombre y dirección del distribuidor: 400 Daniels Way, Bloomington, IN 47404,
Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-539, en la
Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUN 2013**....., siendo su vigencia por cinco
(5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3803**


DR. JUAN P. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.S.M.A.T.