



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

DISPOSICIÓN N° 4132

BUENOS AIRES, 28 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22727-12-5 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 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.

MM



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

DISPOSICIÓN N° 4132

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 Diálisis Peritoneal y nombre técnico Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal, 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 144 y a fojas 145 a 146 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 autorizado deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-620, 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° 4132

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° 1-47-22727-12-5

DISPOSICIÓN N° **4132**

MM

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°4132.....

Nombre descriptivo: Sets de Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-992 Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

Modelo(s): (C-PDS) Set de diálisis peritoneal aguda.

(C-PDS) Set de diálisis peritoneal pediátrico.

Período de vida útil: 3 años.


Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

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

Expediente N° 1-47-22727-12-5

DISPOSICIÓN N° 4132


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.

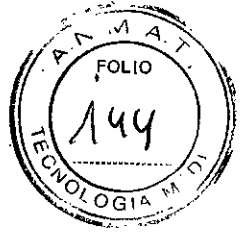
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4132**.....

MM

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

4132



Rótulo

**Set de Diálisis Peritoneal Aguda/ Set de Diálisis Peritoneal
Pediátrico**
(según corresponda)

Ref:

Medidas:

**Fabricado por:
Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, IN47404.
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
No usar si el envase está abierto o dañado.**

Lote: _____

Fecha de fabricación:AAAA/ MM

Fecha de caducidad:AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.
Contiene Ftalatos (DEHP)


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

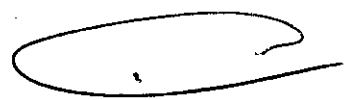
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico:Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-620


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


ANA PUIGVERT
INGENIERA
N. 105814



4132



Instrucciones de Uso

Set de Diálisis Peritoneal Aguda/ Set de Diálisis Peritoneal Pediátrico (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way, Bloomington, IN47404.
Estados Unidos

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-620

INDICACIONES DE USO

Los **Sets de Diálisis Peritoneal** Percutánea están indicados para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas, intervencionistas y quirúrgicas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres percutáneos.
- Si se utilizan catéteres con manguito, para obtener un sellado lo más hermético posible de los tejidos alrededor del catéter y reducir al mínimo el riesgo de fuga de dializado al exterior durante la primera fase de uso del catéter antes de que la encarnación del tejido en el balón se haya completado, haga avanzar el conjunto en la cavidad peritoneal sin recortar un orificio mayor para la guía.
- Los efectos potenciales de los ftalatos en niños y en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia no se han caracterizado plenamente, y puede existir un riesgo de efectos en la reproducción y el desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Examine el abdomen y seleccione un lugar para la introducción del catéter que evite la vejiga urinaria, los vasos de la pared abdominal, los órganos abdominales.

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ APODIEN. M.N. 1111

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

- las asas intestinales distendidas, las masas y los aneurismas. Cateterice la vejiga urinaria para asegurarse de que está vacía. La punción se realiza normalmente por debajo del ombligo, a un tercio de la distancia que hay desde el ombligo hasta la sínfisis púbica.
2. Lave la piel con antiséptico y aplique paños quirúrgicos al lugar de la punción de la manera habitual.
 3. Infiltre suficiente anestésico local en el lugar donde se vaya a realizar la punción y, a continuación, practique una incisión cutánea de 4-5 mm con una hoja de bisturí del n.º 11.
 4. Introduzca la aguja introductora a través de la incisión cutánea y hágala avanzar lentamente en el interior de la cavidad peritoneal.
 5. Introduzca el extremo flexible de la guía en el conector de la aguja. Haga avanzar la guía 10-15 cm en el interior de la cavidad peritoneal.
 6. Retire la aguja y deje la guía en su sitio.
 7. Coloque el catéter para diálisis peritoneal a través del disco de retención de silicona. El lado plano del disco debe quedar orientado hacia el paciente.
 8. Introduzca el catéter peritoneal sobre la guía y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de la punción. Sujete el catéter cerca de su punta y, con un movimiento giratorio firme, hágalo avanzar en el interior de la cavidad peritoneal a través de la pared abdominal. Si es necesario, amplíe la incisión cutánea con el bisturí, predilate el tracto con el dilatador suministrado, o haga ambas cosas.
 - 8 9. Haga avanzar el catéter en el interior de la cavidad peritoneal todo lo que se pueda sin forzarla.
 10. Retire la guía.
 11. Acople el conjunto del tubo conector al catéter peritoneal.
 12. Acople el tubo de administración de dializado al tubo conector.
 13. Fije el disco de retención al catéter al nivel de la piel apretando el lazo situado sobre el cuello del disco de retención.
 14. Fije el disco de retención a la pared abdominal con hilo de sutura o esparadrapo.
 15. Trate la zona con una pomada antiséptica.

PRESENTACIÓN

Este producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato**
- DIDP: Diisodecilftalato
- DINP: Diisonoilftalato
- DIPP: Diisopentilftalato
- DMEP: Di metoxietilftalato
- DNOP: Di-n-Octilftalato
- DNPP: Di-n-pentilftalato

BCA. ACHER ARGENTINA S.A.
 JUAN GONZALEZ MAUREIRA
 APODFF

ANA PUIGVERT
 BIOINGENIERA
 M.N. 105814

7



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22727-12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4132**, 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 Diálisis Peritoneal.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-992 Kits para Cateterismo, en Diálisis Peritoneal.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: están indicados para un acceso inmediato (agudo) a la cavidad peritoneal para la administración de la solución de diálisis.

Modelo(s): (C-PDS) Set de diálisis peritoneal aguda.

(C-PDS) Set de diálisis peritoneal pediátrico.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva 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-696-620 en la Ciudad de Buenos Aires, a 28 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4132

MM

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