



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

DISPOSICIÓN N° 1720

BUENOS AIRES, 21 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9981-11-0 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.

5. 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





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

## DISPOSICIÓN N.º 1720

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 para inyección cistoscópica y nombre técnico Agujas, de otro tipo, 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 que obran a fojas 170 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-696-563, 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. Inscribáse 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



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

**DISPOSICIÓN N° 1720**

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° 1-47-9981-11-0

DISPOSICIÓN N°

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**1720**....

Nombre descriptivo: Agujas para inyección cistoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Agujas, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Agujas de Inyección Cistoscópica Williams son agujas utilizadas para la inyección cistoscópica dentro de estenosis de la uretra, contracciones del cuello o paredes de la vejiga.

Modelo/s: Agujas de Inyección Cistoscópica Williams

Período de vida útil: 3 años.

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

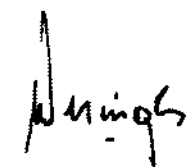
Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated/ Cook OB/GYN, Inc.  
2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana 47460. Estados Unidos.

2) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-9981-11-0

DISPOSICIÓN Nº **1720**



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.

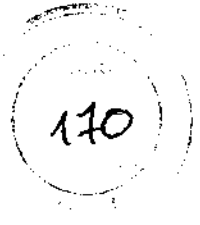
ANEXO II

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

1720

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

1720



**Rótulo**

**Aguja de Inyección Cistoscópica Williams**

**Medidas:**

**Ref:**

**Fabricado por:**

**Cook Urological/Cook OB/GYN, Inc.**

1100 West Morgan Street. Spencer, IN 47460 EE.UU.

**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/DD**

**Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD**

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

**Condición de Venta:** "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Bioing. Ana Lucía Puigvert MN 5814

**Autorizado por la ANMAT PM- 696-563**

  
ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 5814

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9981-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1720, 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: Aguja para inyección cistoscópica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-234 Aguja, de Otro Tipo.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Las Aguja de Inyección Cistoscópica Williams son agujas utilizadas para la inyección cistoscópica dentro de estenosis de la uretra, contracciones del cuello o paredes de la vejiga.

Modelo/s: Aguja de Inyección Cistoscópica Williams

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: 1) Cook Urological Incorporated/ Cook OB/GYN, Inc.

2) Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 1) 1100 West Morgan Street, Spencer, Spencer, Indiana 47460, Estados Unidos.

2) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

..//

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-563, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>21 MAR 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1720**



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