



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2318

BUENOS AIRES, **19 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20975-11-7 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 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2318

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 Extractores de Cálculos y nombre técnico Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 387 y 388 a 389 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-586, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2318

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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 Nº 1-47-0000-20975-11-7

DISPOSICIÓN Nº

2318

GP

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 i



Rótulo

19 MAR 2015

Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®

Ref:

Medidas:

Marca: Cook

Fabricado por:

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 óxido de etileno
Producto de un solo uso. No utilizar 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.

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

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-586


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



2318

Instrucciones de Uso

Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®

Ref:

Medidas:

Marca: Cook

Fabricado por:

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. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696-586

Indicaciones

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ LAUREN
APODEIAD -

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

2318



El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y atraumática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del inglés, PCNL).

Advertencias y Precauciones

AVISO: Este dispositivo es conductor. No permita que entre en contacto con ningún instrumento electrificado.

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

IMPORTANTE: Meta el dispositivo en la vaina antes de extraerlo de la bandeja o el soporte. **IMPORTANTE:** El dispositivo puede resultar dañado si se le aplica demasiada fuerza.

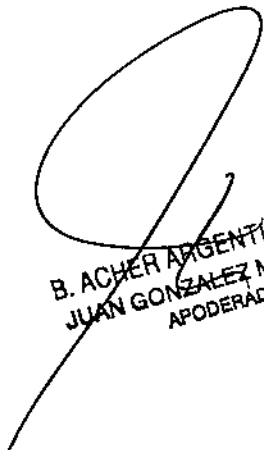
Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Recomendaciones sobre el producto

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Presentación

Se provee estéril en envase de apertura pelable. Producto de un solo uso.


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


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-20975-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2318** 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: Extractores de Cálculos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-629-Cestas de Recuperación, para Cálculos Biliares

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Perc NCircle está diseñado para permitir la extracción rápida y automática de cálculos durante una nefrolitotomía percutánea (del Inglés, PCNL)

Modelo/s: NTRSE-100038 Extractor de cálculos de nitinol sin punta PERC NCIRCLE®

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

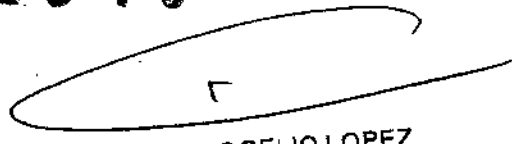
Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-586, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~19 MAR 2015~~, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

23 18



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.