



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

**DISPOSICIÓN N° 3321**

**BUENOS AIRES, 10 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-13599/10-4 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.

51



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*S.A.S.M.S.I.*

**DISPOSICIÓN N° 3321**

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.

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 nombre comercial Ver Especificaciones, nombre descriptivo Alambres Guía y nombre técnico Alambres Guía, 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 4 y 5-6 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-696-501, 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° 3321**

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° 1-47-13599/10-4

DISPOSICIÓN N°

**3321**

*W. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3321**.....

Nombre descriptivo: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos en los que se necesita una guía con mayor cuerpo y flexibilidad y una baja fricción de superficie.

Modelo/s: Alambres Guía Vasculares (Vascular Wire Guides): TS(C)MG/-LES(DC).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe Aps

Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

Expediente N° 1-47-13599/10-4

DISPOSICIÓN N° **3321**

*M. Orsingher*  
DR. OTTÓ 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 Nº  
.....**3321**.....

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

3321



**Rótulo**

**Alambres Guía Vasculares**

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

**WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK 4632  
Bjaeverskov, Dinamarca**

**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**

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

**Condición de venta:**

**Director Técnico: Ana Puigvert**

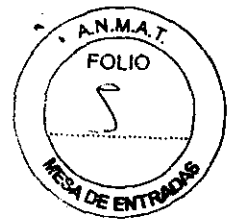
**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 501**

**BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.**

**JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO**

**ANA PUIGVERT  
BIOINGENIERA  
M.N. 105814**

3321



**Instrucciones de Uso**

**Alambres Guía Vasculares**

**Modelo:**

**REF:**

**Fabricado por:**

**WILLIAM COOK EUROPE ApS  
Sandet 6, DK 4632  
Bjaeverskov, Dinamarca**

**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**

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

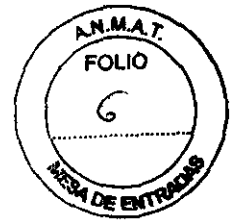
**Condición de venta:**

**Director Técnico: Ana Puigvert**

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 501**

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

**ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814**

**INSTRUCCIONES DE USO****INDICACIONES**

El producto está indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos en los que se necesita una guía con mayor cuerpo y flexibilidad y una baja fricción de superficie.

El producto médico debe ser utilizado por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.

Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

**CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito.

**ADVERTENCIAS**

No se han descrito.

**PRECAUCIONES**

Es necesario manipular el producto bajo control fluoroscópico.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Conectar la jeringa con solución salina heparinizada o agua estéril al adaptador Luer Lock del protector de la guía.
2. Inyectar suficiente solución para llenar el protector y bañar la guía en solución.
3. Siguiendo la técnica de intercambio de guías habitual, podrá iniciarse a continuación el uso estándar.

**PRESENTACIÓN**

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable.

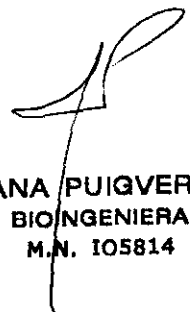
Válido para un solo uso. Estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar exposición prolongada a la luz.

Examinar el producto al extraerlo del envase para asegurarse que no esté dañado.

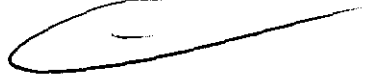


BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO



ANA PUIGVERT  
BIINGENIERA  
M.N. 105814







*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A. N. M. S. J.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13599/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3321, 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: Alambres Guía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-925 - Alambres Guía.

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicado para procedimientos diagnósticos e intervencionistas complejos en los que se necesita una guía con mayor cuerpo y flexibilidad y una baja fricción de superficie.

Modelo/s: Alambres Guía Vasculares (Vascular Wire Guides): TS(C)MG/-LES(DC).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: William Cook Europe Aps

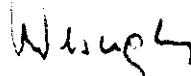
Lugar/es de elaboración: Sandet 6, DK 4632, Bjaeverskov, Dinamarca.

//..

Se extiende a BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. el Certificado PM-696-501, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....10.MAY.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3321**



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