



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5243-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6646-17-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6646-17-5 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Catéter de nefrostomía y nombre técnico Unidades para Drenaje Urinario, de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-17143743-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-696-716", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Catéter de nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 - Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje del riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

080006 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080008 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080010 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080012 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080106 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail Neonatal

080206 Set de Nefrostomía Percutánea

080208 Set de Nefrostomía Percutánea

080210 Set de Nefrostomía Percutánea

080108 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080110 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080112 Set Accesorio de Nefrostomía Percutánea

080212 Cateter Nefrostomía Percutánea

080506 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080508 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080510 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated


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

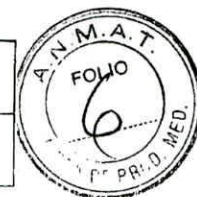
Expediente N° 1-47-3110-6646-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.22 09:27:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.22 09:27:46 -03'00'

	Catéter de Nefrostomía	PM-696-716.
		Legajo Nº: 696.



Rótulo

<p>CATETER DE NEFROSTOMÍA</p> <p>Marca: Cook</p> <p>Modelo: 080000 Set de Acceso Percutáneo./ 080006 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail./ 080008 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail./ 080010 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail./ 080012 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail./ 080106 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail Neonatal./080206 Catéter de nefrostomía percutánea./ 080208 Catéter de Nefrostomía Percutánea./ 080210 Catéter de Nefrostomía Percutánea. /080108 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail. /080110 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail. /080112 Set Accesorio de Nefrostomía Percutánea. /080212 Catéter de Nefrostomía Percutánea. /080506 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail. /080508 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail. /080510 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.</p> <p>Fabricado por: Cook Incorporated 750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.</p> <p>Importado por: BARRACA ARGENTINA SRL S.R.L. Doblas 1510. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina</p> <p>Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno Producto de un solo uso.</p> <p>Lote: _____ Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN Nº 12277. Autorizado por la ANMAT PM- 696-716</p>
--

Figura 1: Proyecto de rótulo.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
-DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 12277
IF-2018-17143743-APN-DNPM#ANMAT

11

ACHER	Catéter de Nefrostomía	PM-696-716.
		Legajo Nº: 696.



INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

✓ **Cook Incorporated**

750 Daniels Way, Bloomington, Indiana 47404, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

Importado por:

✓ **BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.**

Doblas 1510 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


Identificación del Producto:


Producto: Catéter de Nefrostomía.

Marca: Cook.

- Modelos:**
- 080000 Set de Acceso Percutáneo
 - 080006 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080008 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080010 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080012 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080106 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail Neonatal
 - 080206 Catéter de nefrostomía percutánea
 - 080208 Catéter de Nefrostomía Percutánea.
 - 080210 Catéter de Nefrostomía Percutánea
 - 080108 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080110 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080112 Set Accesorio de Nefrostomía Percutánea.
 - 080212 Catéter de Nefrostomía Percutánea.
 - 080506 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080508 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.
 - 080510 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.


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


BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
IF 1078
JORGE MARCELO ALBOR
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO
M.N. 12277
PN-DNPM#ANMAT

	Catéter de Nefrostomía	PM-696-716.
		Legajo N°: 696.



Director Técnico: Farm. Jorge Marcelo Albor MN N° 12277.

Autorizado por la ANMAT PM- 696-716

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

Colocación percutánea de un catéter para drenaje del riñón o de la vejiga urinaria.

ADVERTENCIAS

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.

PRECAUCIONES

Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro meses.

INSTRUCCIONES

Introducción

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua.

Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual.

Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.

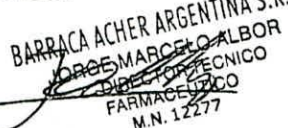
2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina.

La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

Nota: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se desea.

3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial.


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


 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
 JORGE MARCELO ALBOR
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

3

IF-2018-17143743-APN-DNPM#ANMAT

ACHER	Catéter de Nefrostomía	PM-696-716.
		Legajo Nº: 696.



Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.

4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G; introduzca la guía aproximadamente 7,5 cm más en el sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente.

Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella.

Nota: Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.

5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor.

6. Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien dentro del sistema colector.

7. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene el cuerpo del catéter pigtail firmemente en posición con una mano, extraiga la guía con la otra.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido 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 daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo 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 ningún daño.


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

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
JORGE MARCELO ALBOR
 -DIRECTOR FARMACÉUTICO
 M.N. 12277



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-17143743-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-6646-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.18 14:53:09 -03'00'

Mariela García
Jefe II
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.18 14:53:13 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6646-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina S.R.L., se autoriza 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: Catéter de nefrostomía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-297 - Unidades para Drenaje Urinario.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Colocación percutánea de un catéter para drenaje del riñón o de la vejiga urinaria.

Modelo/s:

080006 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080008 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080010 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080012 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080106 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail Neonatal

080206 Set de Nefrostomía Percutánea

7

080208 Set de Nefrostomía Percutánea

080210 Set de Nefrostomía Percutánea

080108 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080110 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080112 Set Accesorio de Nefrostomía Percutánea

080212 Cateter Nefrostomía Percutánea

080506 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080508 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

080510 Set de Nefrostomía Percutánea con Pigtail

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Oxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Incorporated

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-696-716, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6646-17-5

Disposición Nº **5243 22 MAY 2018**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANSA