



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

DISPOSICIÓN N° **6767**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-10634-11-7 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 de 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 6767

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 Catéter Balón Dirigido por flujo y nombre técnico, Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar, 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 8 y de 166 a 167 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-696-565, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° **6767**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-10634-11-7

DISPOSICIÓN N°

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°**6767**.....

Nombre descriptivo: Catéter Balón Dirigido por flujo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-777- Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón dirigido por flujo está indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa.

Modelo(s): FDB5.3 Catéter Balón Dirigido por flujo.

Período de vida útil: 1 año.

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° 1-47-10634-11-7

DISPOSICIÓN N° **6767**

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 Nº

.....**6767**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10634-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6767** 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: Catéter Balón Dirigido por flujo.

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS : 16-777- Catéteres, con Balón Cardíaco, para Arteria Pulmonar.

Marca del producto médico: Cook.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: El catéter balón dirigido por flujo está indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa.

Modelo/s: FDB5.3 Catéter Balón Dirigido por flujo.

Período de vida útil: 1 año.

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-696-565, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 NOV 2012, siendo su vigencia por (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6767**

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

6767



Rótulo

COOK[®]

Catéter Balón Dirigido Por Flujo

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way. Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Capacidad del balón: 1cc

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno

Producto de un solo uso

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Este producto contiene ftalatos

Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

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

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-565

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

6767



INSTRUCCIONES DE USO

COOK®

Catéter Balón Dirigido Por Flujo

Fabricado por:

Cook Incorporated

750 Daniels Way, Bloomington,
IN 47404. Estados Unidos

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.

Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Bioing. Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-565

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter balón dirigido por flujo es un catéter de luz doble de 5,3 Fr con punta de balón. El balón tiene una capacidad de hinchado de 1 ml y un diámetro máximo de hinchado de 10 mm.

INDICACIONES

El catéter balón dirigido por flujo está indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa. El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas.
- Utilice solamente dióxido de carbono pasado por un filtro de bacterias para hinchar el balón.
- No utilice aire para hinchar el balón, ya que ello podría producir embolias gaseosas en caso de rotura del balón.

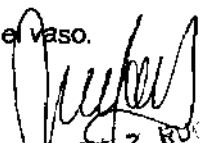
PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

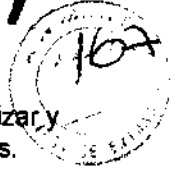
INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare e introduzca una vaina introductora en el lugar de acceso venoso empleando la técnica percutánea habitual.
2. Introduzca el catéter balón dirigido por flujo en el vaso a través de la vaina y hágalo avanzar hasta que la punta con el balón haya atravesado por completo la vaina.
3. Hinché el balón para la colocación asistida por flujo en el lugar deseado del vaso.

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


ANA Z. RUIZ
FARMACÉUTICA
S. N. 11.563 - M. C. 2.

6767



4. Una vez colocado en el lugar deseado del vaso, el catéter puede utilizarse para monitorizar y registrar presiones en el vaso, para obtener muestras de sangre o para administrar líquidos.

NOTA: Para permitir que el catéter se desplace libremente por el interior del vaso, asegúrese de que el diámetro del balón hinchado es inferior al diámetro del vaso.

5. Si es necesario, puede utilizarse una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menor para cambiar el catéter.

NOTA: Deshinche el balón antes de hacerlo retroceder o de extraerlo.

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.


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


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

