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

DISPOSICIÓN N° 6964

BUENOS AIRES, 11 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3535/11-2 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. 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 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 transcriptos 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 ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN N° 6964

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

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 Dilatadores y Sets de Dilatadores Renales Amplatz y nombre técnico Dilatadores, 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 y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y a fojas 12 se aclara que no llevan instrucciones de uso salvo para el caso del set de dilatadores renales Amplatz AQ 075000 con cubierta hidrofílica las cuales se encuentran a fojas 13 a 14, 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-696-550, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 6964

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

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 Nº 1-47-3535/11-2

DISPOSICIÓN Nº 6964

ejb

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....6964....

Nombre descriptivo: Dilatadores y sets de dilatadores renales Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215- Dilatadores, de otro tipo,

Marca del producto médico: Cook

Modelos : Vainas/Cateteres/ dilatadores renales Amplatz

075000, 075000-S1, 075000-S14, 075001, ARI-160016, ARI-180016, ARI-200016, ARI-220016, ARI-240016, ARI-260016, ARI-280016, ARI-300016, ARI-300022, ARI-320016, ARI-340016, ARI-360016

VS-120016-ARI, VS-140016-ARI, VS-160016-ARI, VS-180016-ARI, VS-200016-ARI, VS-220016-ARI, VS-240016-ARI, VS-280030-ARI, VS-240020-ARI, VS-260016-ARI, VS-260020-ARI, VS-280016-ARI, VS-300016-ARI, VS-300020-ARI, VS-300024-ARI, VS-300025-ARI, VS-300030-ARI, VS-320016-ARI, VS-340016-ARI

VTD-120030-ARI, VTD-140030-ARI, VTD-160030-ARI, VTD-180030-ARI, VTD-200030-ARI, VTD-220030-ARI, VTD-240030-ARI, VTD-260030-ARI, VTD-280030-ARI, VTD-300030-ARI

Set de dilatadores renales Amplatz c/ cubierta hidrofílica

AQ-075000.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Cook Urological, Incorporated/ Cook /GYN.

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

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street

Spencer, Indiana 47460- Estados Unidos,

Expediente Nº 1-47-3535/11-2

DISPOSICIÓN Nº 6964

ejb

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 6964

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

6964

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

Instrucciones de Uso

Set de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Ana Lucía Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696-550

INDICACIONES DE USO

Los **Dilatadores** y **Sets de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®**
se usan para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

INSTRUCCIONES DE USO DE LOS DILATADORES HIDROFILICOS AQ®

NOTA: Antes de utilizar el dilatador AQ®, sumérjalo en agua o solución salina isotónica estériles para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

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

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

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 14 MESA DE ENTRADAS

DILATADORES URETRALES

1.Introduzca la punta flexible de la guía en el meato uretral y hágala avanzar con cuidado hasta más allá de la obstrucción y al interior de la vejiga.

NOTA: La guía también puede colocarse a través de un cistoscopio y mantenerse en posición mientras se extrae el cistoscopio.

2.Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición.

DILATADORES URETERALES

1. Utilizando control radiografico o fluoroscópico, introduzca cistoscópicamente la guía la distancia deseada en el uréter.

2. Secuencialmente y de menor a mayor, haga pasar los dilatadores adecuados sobre la guía mientras mantiene la guía en posición. NOTA: El canal de trabajo del cistoscopio permite el paso de dilatadores de hasta aproximadamente 12,0 Fr. Sin embargo, el telescopio y los elementos interiores del endoscopio deberán extraerse -dejando la vaina- para permitir el paso de los tamaños más grandes.

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

ANA RUIGVERT
INGENIERA
M.N. 105814

6964

A.N.M.A.T. FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

Buenos Aires, diciembre de 2010

Administración Nacional de Tecnología Médica
Sr. Director de Tecnología Médica
Ing. Rogelio López

Me dirijo a Ud. con el fin informarle que para los dispositivos presentados en el presente dossier **Dilatadores y Sets de Dilatadores Renales Amplatz** no se suministran Instrucciones de Uso (excepto para el **Set de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®,** cuyas Instrucciones de uso se adjuntan) de origen debido que, por la clasificación del producto, su uso resulta seguro sin éstas.

Se adjunta nota de fabricante avalando la situación mencionada

Sin otro particular, saludan a Ud. atentamente.

Responsable Legal
Firma y Sello

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

Responsable Técnico
Firma y Sello

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

Rótulo

Vaina Renal Amplatz /Catéter Renal Amplatz /Dilatador Renal Amplatz / Set de Dilatadores Renales Amplatz / Set de Dilatadores Renales Amplatz con Cubierta Hidrofílica AQ®

(según corresponda)

Detalle de componentes (según corresponda)
Medidas:

Ref:

Fabricado por:
Cook Urological, Inc.
1100 West Morgan Street
Spencer, IN 47460 – Estados Unidos

Importado por:
AIDIN S.R.L.
Doblas 1508. (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 /DD
Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

Condiciones de transporte y almacenamiento: Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

Condición de Venta:.....

Director Técnico: Martha de Aurteneche MN 8336

Autorizado por la ANMAT PM- 559-550

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

ANA FUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3535/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....6964....., 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: Dilatadores y sets de dilatadores renales Amplatz

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-215- Dilatadores, de otro tipo,

Marca del producto médico: Cook

Modelos : Vainas/Cateteres/ dilatadores renales Amplatz

075000, 075000-S1, 075000-S14, 075001, ARI-160016, ARI-180016, ARI-200016, ARI-220016, ARI-240016, ARI-260016, ARI-280016, ARI-300016, ARI-300022, ARI-320016, ARI-340016, ARI-360016

VS-120016-ARI, VS-140016-ARI, VS-160016-ARI, VS-180016-ARI, VS-200016-ARI, VS-220016-ARI, VS-240016-ARI, VS-280030-ARI, VS-240020-ARI, VS-260016-ARI, VS-260020-ARI, VS-280016-ARI, VS-300016-ARI, VS-300020-ARI, VS-300024-ARI, VS-300025-ARI, VS-300030-ARI, VS-320016-ARI, VS-340016-ARI

VTD-120030-ARI, VTD-140030-ARI, VTD-160030-ARI, VTD-180030-ARI, VTD-200030-ARI, VTD-220030-ARI, VTD-240030-ARI, VTD-260030-ARI, VTD-280030-ARI, VTD-300030-ARI

Set de dilatadores renales Amplatz c/ cubierta hidrofílica

AQ-075000.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para dilatar un tracto hacia el riñón con el fin de remover cálculos renales

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

//..

Nombre del fabricante: Cook Urological, Incorporated/ Cook /GYN.

Lugar/es de elaboración: 1100 West Morgan Street

Spencer, Indiana 47460- Estados Unidos,

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-669-550, en la Ciudad de Buenos Aires, a 11 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6964

ejb

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