



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROPOSICIÓN Nº 7870

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-13592-10-9 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 7876

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Catéteres de Diagnóstico Cerebral para angiografía y nombre técnico Catéteres, para angiografía, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 210 y 211 a 213 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-696-508, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7876

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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 1-47-13592-10-9

DISPOSICIÓN Nº 7876

SB

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-13592-10-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7876** , 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: Catéteres de Diagnóstico Cerebral para Angiografía.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-688-Catéteres, para angiografía.

Marca de los productos médicos: Cook

Clase de Riesgo: IV

Indicaciones autorizadas: Diseñados para la introducción percutánea dentro del sistema vascular en vasos cerebrales usando un alambre guía del tamaño que sea adecuado o mediante una vaina introductoria apropiada.

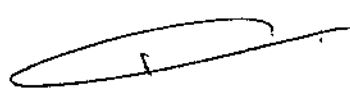
Modelos:

HNB4.0 Catéter Torcon NB® Advantage

HNB4.1 Catéter Torcon NB® Advantage

HNB5.0 Catéter Torcon NB® Advantage

HNB6.0 Catéter Torcon NB® Advantage

 4

HNB7.0 Catéter Torcon NB® Advantage

HNB8.0 Catéter Torcon NB® Advantage

HNBR4.0 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage

HNBR4.1 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage

HNBR5.0 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage

HNBR6.0 Catéter Beacon® Tip Torcon NB® Advantage

SCBR5.0 Catéter Slip-Cath® Con Punta Beacon® (Beacon® Tip)

SCBR4.0 Catéter Slip-Cath® Con Punta Beacon® (Beacon® Tip)

SCBR5.5 Slipcath® Shuttle® Select

SCBR6.5 Slipcath® Shuttle® Select

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envasado individualmente en envases de apertura pelable y esterilizados por ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Cook Incorporated

Lugar 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-696-508, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7876**

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

7876



REFOLIADO N° *209*
Direc. Tecnología Médica

Rótulo

Catéter de Diagnóstico Cerebral para Angiografía

REFOLIADO N° *210*
Direc. Tecnología Médica

Modelo: según corresponda

REF:

20 SEP 2015

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

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM
Fecha de caducidad: AAAA/ MM

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

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 508

Rosalba Durante

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

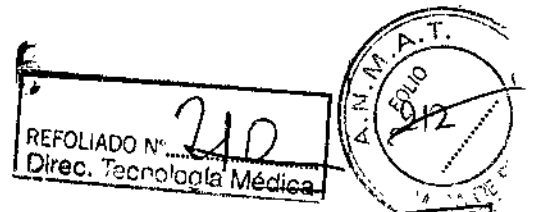
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Juan Gonzalez Maureira

[Signature]

f

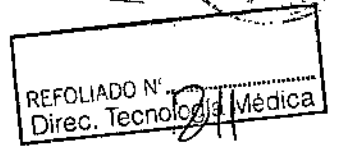
707



INSTRUCCIONES DE USO

Catéter de Diagnóstico Cerebral para Angiografía

Modelos: según corresponda



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

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.
Producto de un solo uso

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 508

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de diagnóstico cerebral para procedimientos angiográficos están disponibles en una gran variedad de French, tamaños de orificio distal, longitudes, materiales y diseños (como por ejemplo, polietileno o nylon, no trenzado o trenzado con torque(1:1).

La elección del material del catéter para los distintos procedimientos angiograficos debe basarse en la experiencia del medico.

INDICACIONES DE USO

Los **Catéteres de Diagnóstico Cerebral** (angiográficos) están indicados para ser utilizados en procedimientos angiográficos en vasos cerebrales por médicos especializados que hayan recibido formación y tengan experiencia en estos procedimientos. Los Catéteres de Diagnóstico Cerebral están diseñados para ser introducidos en forma percutánea dentro del sistema vascular en vasos cerebrales usando un alambre guía del tamaño que sea adecuado o mediante una vaina introductora apropiada.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

[Signature]

✓

REFOLIADO N° 211
Direc. Tecnología Médica



- Es necesario manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Debido a la estructura fina de la pared, extremar el cuidado durante la manipulación y extracción. Siempre que sea posible evitar insertar el catéter a través de un injerto vascular sintético.
- No intentar calentar o cambiar la forma de la curva del catéter; la punta del catéter es de material termosensible.
- El posible efecto de latigazo de la punta larga y flexible del catéter debe tenerse en cuenta durante la angiografía selectiva.
- Activar el recubrimiento hidrófilo, si existe, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantener húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Si se utiliza un catéter de diseño coaxial en el que la guía se deje en posición durante las inyecciones, el extremo proximal de esta debe pinzarse para evitar inyectarla accidentalmente.

REFOLIADO N° 212
Direc. Tecnología Médica

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter guía ha sido diseñado para la introducción percutánea en el sistema vascular sobre una guía del tamaño adecuado o a través de un introductor del tamaño adecuado.

Debido a la construcción del catéter se recomienda utilizar una guía durante su introducción.

Si se encuentra resistencia durante la manipulación, interrumpir el proceso y determinar la causa antes de continuar.

Enderezador Peel-AwayR

Los catéteres con punta en pigtail o una configuración similar se suministran con un enderezador Peel-Away que debe utilizarse como se indica a continuación.

1. Deslizar el enderezador Peel-Away hacia delante para abrir la punta del catéter. (Fig. 1)

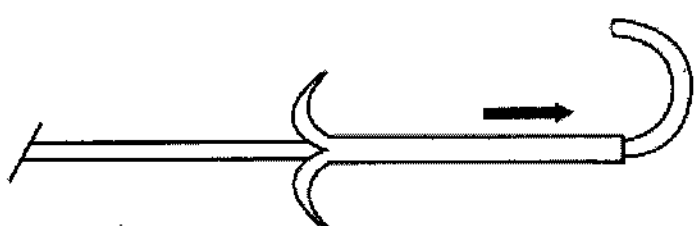


Fig. 1

2. Estando recta la punta del catéter, avanzar el catéter sobre la guía. (Fig. 2)



Fig. 2

3. Después del avance inicial del catéter sobre la guía, retirar hacia atrás y pelar el enderezador para proceder a la introducción del catéter. (Fig. 3)

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

ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

7876

REFOLIADO N° 242
Direc. Tecnología Médica

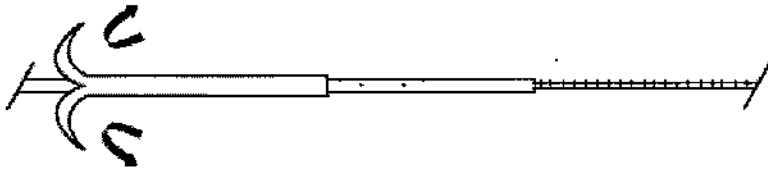


Fig. 3

013
REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

No emplear el enderezador Peel-Away como introductor vascular.

PRESENTACION

Se suministra esterilizado con oxido de etileno en envases de apertura pelable. Valido para un solo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no este abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

Rosalba Durante
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11281

Juan Gonzalez Maureira
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Juan Gonzalez Maureira