



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

Disposición

Número: DI-2018-1551-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5006-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5006-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-452, denominado Catéter de Drenaje Biliar, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02 sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-452, correspondiente al producto médico denominado Catéter de Drenaje Biliar, marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4699 de fecha 14 de agosto de 2012, la cual será 14 de agosto de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-452, denominado Catéter de Drenaje Biliar, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-452.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5006-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.06 09:27:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.11.06 09:27:13 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-452 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéter de Drenaje Biliar.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4699 de 14 de agosto de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-20375-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	14 de agosto de 2017	14 de agosto de 2022
Modelos	ULT 10.2 Catéter de drenaje biliar. ULT 14.0 Catéter de drenaje biliar. ULT 8.5 Catéter de drenaje biliar. ULT 12.0 Catéter de drenaje biliar.	ULT10.2-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar. ULT10.2-38-40-P-32S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar. ULT10.2-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar. ULT10.2-38-40-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT10.2-38-40-P-32S-

IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CLB-TJH-081498-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-32S- CLB-WF-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-40S-BCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-40S- BLC-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-CLBS- 14.5-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38.40-P-CLBS- 26-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT10.2-38-60-P-32S- CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S- BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S- BCL-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S-</p>
--	--	--

IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

		<p>CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-32S-CLB-WF-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-CLBS-26-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-50-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT12.0-38-7-P-18S-BPL-AEMC-072795 Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-32S-BCL-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT14.0-38-50-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT16.0-38-40-P-32S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p>
--	--	---

IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

		<p>ULT18.0-38-40-P-32S-LBCL-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT6.0-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-25-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-32S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-32S-LBCL Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-40S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-CLBS-14.5-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-50-P-32S-CLB-</p>
--	--	---

IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

		<p>RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-MEH-RH Catéter de Drenaje Biliar.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-6S-HIRATA-110184 Catéter de Drenaje Biliar.</p>
Proyecto de rótulo	--	<p>Los modelos con sufijos -BCL/-BCL-HC/-BCL-RH/-LBCL/-LBCL-HC contienen látex.</p>
Instrucciones de uso	<p>Descripción del dispositivo</p> <p>Los catéteres de drenaje biliar están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales,</p>	--
	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas 	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> -Producto indicado para un solo uso. -Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No

IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

	<p>e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía. • Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apelozone o enrede. • Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE. • Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución 	<p>utilice el producto si no está seguro de que sea estéril.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. -Tras retirarlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño. -Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos. -Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía. -Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la
--	--	--

	<p>salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento • Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento. • Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter. • Se recomienda utilizar 	<p>introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o enrede.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación. -Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento -Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento. -Si hay hilo de bloqueo, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia,
--	---	--

	<p>una gura al extraer un catéter de lazo de bloqueo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El enderezador de pigtails Peel- Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular. 	<p>compruebe la configuración de la punta del catéter.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter de lazo de bloqueo. -El enderezador de pigtails Peel- Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.
	<p>Colocación del catéter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando un control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar. 2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma. 3. En el caso de 	<p>Colocación del catéter</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar. 2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma. 3. En el caso de los catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de

	<p>catéteres de lazo de bloqueo, bloquee el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.</p> <p>Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:</p> <p>a. Estabilice el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo (Fig 1)</p> <p>b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedara bloqueado en posición (Fig 2)</p>	<p>bloqueo, tal como se describe a continuación.</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:</p> <p>a. Estabilice el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. (Fig. 1)</p> <p>b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedará bloqueado en posición. (Fig. 2)</p> <p>c. Corte el hilo de bloqueo sobrante. (Fig. 3)</p> <p>Con mecanismo Simp Loc</p> <p>Estabilice el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás. (Fig. 4)</p> <p>b. Tire del manguito hasta</p>
--	--	---

	<p>c. Corte el hilo de bloqueo sobrante (Fig 3)</p> <p>Desbloqueo del lazo del catéter</p> <p>Con mecanismo de lazo de bloqueo Mac:-</p> <p>Loc:@:</p> <p>a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.</p> <p>b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo (Fig 4).</p> <p>Nota: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes del</p>	<p>que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter. (Fig. 5)</p> <p>NOTA: Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.</p> <p>Con mecanismo de bloqueo Cook-Cope/Cooke-Cope con Luer Lock</p> <p>a. Tire del extremo del hilo de bloqueo para tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de bloqueo.</p> <p>b. Recorte el hilo de bloqueo sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.</p> <p>Desbloqueo del lazo del catéter</p> <p>Con el mecanismo de lazo de bloqueo Mac-Loc®:</p> <p>a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc</p>
--	---	---

	<p>desbloquear el conjunto Mac-Loc. libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la gura a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.</p>	<p>del catéter con una mano, coloque un objeto como pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.</p> <p>b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de bloqueo. (Fig. 6)</p> <p>NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado del catéter antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.</p> <p>Con el mecanismo Simp Loc</p> <p>a. Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para</p>
--	---	--

		<p>ofrecer soporte. (Fig. 7)</p> <p>b. Agarre el manguito de bloqueo justo más allá del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter (Fig. 8) hasta el tope. Esto liberará el lazo.</p> <p>NOTA: Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.</p> <p>NOTA: Para sustituir el catéter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte el manguito de bloqueo cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre la conexión de plástico,</p>
--	--	--

		<p>para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de cambio de guías para la sustitución del catéter.</p> <p>Con mecanismo de bloqueo Cook-Cope/Cooke-Cope con Luer Lock</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Haga avanzar la guía en el interior del catéter. b. Deje al descubierto el hilo, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo. c. Retire el catéter sobre la guía. <p>NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.</p>
--	--	--

Forma de presentación	-----	Unitaria	
-----------------------	-------	----------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-3110-5006-17-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49919349-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5006-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 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: 2018.10.05 15:03:39 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
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: 2018.10.05 15:03:40 -03'00'