



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

**N° rev: 696-483#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-483 aprobado según:

Disposición autorizante N° 375/13 de fecha 22 enero 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1123/2018.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>   |
|---|--|--|
| Modelos                                 | ULT6.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito. | ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito..<br>ULT8.5-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito. |

|   |  |
|---|--|
| <p>ULT8.5-38-25-P-6S-MCL-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-40-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT8.5-38-25-P-6S-MSL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-35-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-50-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MSL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> | <p>ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-60-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT6.0-35-25-P-CLDMS-8-RH Catéter Pigtail Pequeño de</p> |
|---|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>ULT12.0-38-50-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-60-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MSL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT14.0-38-25-P-6S-MSL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> <p>ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.</p> | <p>Drenaje Multipropósito – Ultrathane</p> <p>ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH Catéter Pigtail Pequeño de Drenaje Multipropósito – Ultrathane</p> <p>ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter Pigtail Pequeño de Drenaje Multipropósito – Ultrathane</p> |
|--|--|--|

|   |  |
|---|--|
| ULT16.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT16.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT16.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.<br>ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito. |  |
|---|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Catéter de drenaje multipropósito.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-191 Tubos, para Drenaje.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los catéteres de drenaje multipropósito percutáneo están Indicados para drenajes percutáneos en una variedad de usos para drenaje (por ej. Drenaje biliar, nefrostomías y abscesos) ya sea por punción directa o por técnica de acceso de Seldinger.

Modelos: ULT8.5-38-25-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-15-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito..

ULT8.5-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT8.5-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-35-P-CLMS-8-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT10.2-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-60-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT12.0-38-35-P-CLMS-16-RH-FS Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT14.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT14.0-38-45-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT14.0-38-60-P-6S-CLM-RH Catéter de Drenaje Multipropósito.

ULT16.0-38-25-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT16.0-38-25-P-6S-MCL-HC Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT16.0-38-25-P-6S-MDC Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT16.0-38-40-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT16.0-38-60-P-6S-MCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT18.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT20.0-38-25-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT20.0-38-60-P-6S-LMCL Catéter de Drenaje Multipropósito.  
 ULT6.0-35-25-P-CLDMS-8-RH Catéter Pigtail Pequeño de Drenaje Multipropósito – Ultrathane  
 ULT6.0-35-50-P-CLDMS-24-RH Catéter Pigtail Pequeño de Drenaje Multipropósito – Ultrathane  
 ULT8.5-38-35-P-CLDMS-5-RH-FS Catéter Pigtail Pequeño de Drenaje Multipropósito – Ultrathane

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar de elaboración: 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 enero 2023.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
 Médicos  
 Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
 ANMAT  
 Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 enero 2023



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 45339