



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

DISPOSICIÓN N° 3401

BUENOS AIRES, 10 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005875-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-500, denominado: Dispositivos para ligadura, 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-500, correspondiente al producto médico denominado: Dispositivos para ligadura, marca: COOK®, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6953/11 de fecha 11 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

17

1



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

DISPOSICIÓN N° 3401

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-500, denominado: Dispositivos para ligadura, marca: COOK®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-500.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-005875-16-8

DISPOSICIÓN N°

sb

3401

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3401** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-500 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Dispositivos para ligadura

Marca: COOK®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6953/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-12851-10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	11 de octubre de 2016	11 de octubre de 2021
Fabricante	Fabricante: Wilson-Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos	Fabricante: Wilson-Cook Medical Inc. / Cook Endoscopy. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos Distribuidor: COOK MEDICAL INCORPORATED. 400 Daniels Way, Blmgtn, IN 47404, Estados Unidos

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 559-500, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **10 ABR. 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-005875-16-8

DISPOSICIÓN N°

3401

JP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.