



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

DISPOSICIÓN N° **3759**

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-545-16-6 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-696-506, denominado: STENTS BILIARES, 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-696-506, correspondiente al producto médico denominado: STENTS BILIARES, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1361 de fecha



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

DISPOSICIÓN N° **3 75 9**

18 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-506, denominado: STENTS BILIARES, 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-696-506.

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

Expediente N° 1-47-3110-545-16-6

DISPOSICIÓN N°

**3 75 9**

MQ

Dr. ROBERTO LEBE  
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° **3759**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 696/506 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA 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: STENTS BILIARES

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1361/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13987/10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	18 de Febrero de 2016	18 de Febrero de 2021
Fabricante y Lugar de Elaboración	1-Wilson-Cook Medical, Inc./Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, NC 27105, Winston-Salem, Estados Unidos 2-Cook Ireland Limited O´Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.	Cook Ireland Limited O´Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.
Modelo/s	CHBSO Stent individual Cotton-Huibregtse  CLSO Stent individual Cotton-Leung	Stent Biliar Cotton-Huibregtse CHBSO-10-10 CHBSO-10-11 CHBSO-10-12 CHBSO-10-15

E  
 1



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

	PBS Stent Biliar plástico  TTSO Stent Biliar Soehendra Tannenbaum (TTSO ST-2)  ZSO Stent Biliar Zimmon  ZSS Stent Solus™ con Pigtail doble y con introductor  CHBS Set de Stent Biliar Cotton- Huibregtse  CLBS Set de Stent Biliar Cotton- Leung (Amsterdam)  ZEBD Sets de Stent Biliar Zimmon	CHBSO-10-18 CHBSO-10-3 CHBSO-10-4 CHBSO-10-5 CHBSO-10-6 CHBSO-10-7 CHBSO-10-8 CHBSO-10-9 CHBSO-11.5-10 CHBSO-11.5-12 CHBSO-11.5-15 CHBSO-11.5-18 CHBSO-11.5-5 CHBSO-11.5-7 CHBSO-11.5-8 CHBSO-11.5-9 CHBSO-7-10 CHBSO-7-12 CHBSO-7-15 CHBSO-7-4 CHBSO-7-5 CHBSO-7-7 CHBSO-7-9 CHBSO-7-18 CHBSO-8.5-10 CHBSO-8.5-12 CHBSO-8.5-15 CHBSO-8.5-18 CHBSO-8.5-5 CHBSO-8.5-7 CHBSO-8.5-9  Stent Biliar Cotton-Huibregtse c/Bandas-Radiopacas CHBSO-10-5-RB CHBSO-10-7-RB CHBSO-10-9-RB CHBSO-10-12-RB CHBSO-10-15-RB CHBSO-11.5-5-RB CHBSO-8.5-12-RB CHBSO-8.5-5-RB CHBSO-8.5-7-RB CHBSO-8.5-9-RB
--	--	--

E 1



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

		Stent Biliar Cotton-Leung CLSO-5-12 CLSO-5-15 CLSO-5-3 CLSO-5-5 CLSO-5-7 CLSO-5-9 CLSO-7-10 CLSO-7-11 CLSO-7-12 CLSO-7-13 CLSO-7-14 CLSO-7-15 CLSO-7-2 CLSO-7-3 CLSO-7-4 CLSO-7-5 CLSO-7-6 CLSO-7-7 CLSO-7-8 CLSO-7-9 CLSO-7-16 CLSO-7-17 CLSO-7-18 CLSO-7-19 CLSO-7-20 CLSO-7-21 CLSO-8.5-10 CLSO-8.5.11 CLSO-8.5-12 CLSO-8.5-13 CLSO-8.5-14 CLSO-8.5-15 CLSO-8.5-16 CLSO-8.5-17 CLSO-8.5-18 CLSO-8.5-3 CLSO-8.5-5 CLSO-8.5-6 CLSO-8.5-7 CLSO-8.5-8 CLSO-8.5-9 CLSO-8.5-20
--	--	---

E

A



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

		CLSO-10-10 CLSO-10-11 CLSO-10-12 CLSO-10-13 CLSO-10-14 CLSO-10-15 CLSO-10-16 CLSO-10-17 CLSO-10-18 CLSO-10-19 CLSO-10-20 CLSO-10-21 CLSO-10-2 CLSO-10-3 CLSO-10-4 CLSO-10-5 CLSO-10-6 CLSO-10-7 CLSO-10-8 CLSO-10-9 CLSO-11.5-8 CLSO-11.5-10 CLSO-11.5-11 CLSO-11.5-12 CLSO-11.5-13 CLSO-11.5-14 CLSO-11.5-15 CLSO-11.5-16 CLSO-11.5-17 CLSO-11.5-18 CLSO-11.5-3 CLSO-11.5-5 CLSO-11.5-6 CLSO-11.5-7 CLSO-11.5-9 CLSO-11.5-20  Stent Biliar Plástico PBS-7-5 PBS-7-7 PBS-7-9 PBS-7-12 PBS-7-15 PBS-8-5-5
--	--	---

E

1



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

		PBS-8.5-7 PBS-8.5.9 PBS-8.5-12 PBS-8.5-15 PBS-10-5 PBS-10-7 PBS-10-9 PBS-10-12 PBS-10-15 PBS-11.5-5 PBS-11.5-7 PBS-11.5-9 PBS-11.5-12 PBS-11.5-15  Stent Biliar ST-2 Soehendra Tannenbaum TTSO-10-10 TTSO-10-11 TTSO-10-12 TTSO-10-13 TTSO-10-14 TTSO-10-15 TTSO-10-5 TTSO-10-6 TTSO-10-7 TTSO-10-8 TTSO-10-9 TTSO-11.5-10 TTSO-11.5-11 TTSO-11.5-12 TTSO-11.5-13 TTSO-11.5-14 TTSO-11.5-15 TTSO-11.5-5 TTSO-11.5-6 TTSO-11.5-7 TTSO-11.5-8 TTSO-11.5-9 TTSO-8.5-10 TTSO-8.5-11 TTSO-8.5-12 TTSO-8.5-13 TTSO-8.5-14
--	--	--

E A



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

		TTSO-8.5-15 TTSO-8.5-5 TTSO-8.5-6 TTSO-8.5-7 TTSO-8.5-8 TTSO-8.5-9  Stent Biliar Zimmon ZSO-7-7 ZSO-7-10 ZSO-10-8 ZSO-10-15 ZSO-10-10 ZSO-10-12 ZSO-10-2 ZSO-10-3 ZSO-10-4 ZSO-10-5 ZSO-10-6 ZSO-10-7 ZSO-10-9 ZSO-5-3 ZSO-5-5 ZSO-5-9 ZSO-5-12 ZSO-5-15 ZSO-5-10 ZSO-5-4 ZSO-5-7 ZSO-6-10 ZSO-6-4 ZSO-6-7 ZSO-6-9 ZSO-7-3 ZSO-7-16 ZSO-7-18 ZSO-7-12 ZSO-7-15 ZSO-7-4 ZSO-7-5 ZSO-7-6 ZSO-7-9 ZSO-8-12 ZSO-8-15
--	--	---

E

1





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

		ZSO-8-10 ZSO-8-4 ZSO-8-5 ZSO-8-7 ZSO-8-9  Stent de Doble Pigtail con Introduccion Solus ZSS-10-12-RB ZSS-10-15-RB ZSS-10-3-RB ZSS-10-4-RB ZSS-10-5-RB ZSS-10-7-RB ZSS-10-9-RB ZSS-10-1-RB ZSS-10-10-RB  Set de Stent Biliar Cotton- Huibregtse CHBS-10-3 CHBS-10-10 CHBS-10-11 CHBS-10-12 CHBS-10-15 CHBS-10-5 CHBS-10-7 CHBS-10-9 CHBS-11.5-10 CHBS-11.5-12 CHBS-11.5-15 CHBS-11.5-5 CHBS-11.5-7 CHBS-11.5-9 CHBS-7-10 CHBS-7-12 CHBS-7-15 CHBS-7-3 CHBS-7-5 CHBS-7-6 CHBS-7-7 CHBS-7-9 CHBS-8.5-12 CHBS-8.5-15
--	--	---

E

A



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

		CHBS-8.5-5 CHBS-8.5-7 CHBS-8.5-9  Set de Stent Biliar Cotton- Leung (Amsterdam) CLBS-10-10 CLBS-10-11 CLBS-10-12 CLBS-10-13 CLBS-10-14 CLBS-10-15 CLBS-10-16 CLBS-10-17 CLBS-10-18 CLBS-10-3 CLBS-10-4 CLBS-10-5 CLBS-10-6 CLBS-10-7 CLBS-10-8 CLBS-10-9 CLBS-11.5-10 CLBS-11.5-11 CLBS-11.5-12 CLBS-11.5-13 CLBS-11.5-14 CLBS-11.5-15 CLBS-11.5-16 CLBS-11.5-17 CLBS-11.5-18 CLBS-11.5-3 CLBS-11.5-5 CLBS-11.5-6 CLBS-11.5-7 CLBS-11.5-8 CLBS-11.5-9 CLBS-5-12 CLBS-5-5 CLBS-5-7 CLBS-5-9 CLBS-7-11 CLBS-7-10 CLBS-7-12
--	--	---

E

A



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

		CLBS-7-13 CLBS-7-14 CLBS-7-15 CLBS-7-16 CLBS-7-17 CLBS-7-18 CLBS-7-3 CLBS-7-4 CLBS-7-5 CLBS-7-6 CLBS-7-7 CLBS-7-8 CLBS-7-9 CLBS-8.5-10 CLBS-8.5-11 CLBS-8.5-12 CLBS-8.5-13 CLBS-8.5-14 CLBS-8.5-15 CLBS-8.5-16 CLBS-8.5-17 CLBS-8.5-18 CLBS-8.5-3 CLBS-8.5-5 CLBS-8.5-6 CLBS-8.5-7 CLBS-8.5-8 CLBS-8.5-9  Set de Stent Biliar Zimmon ZEBD-7-10 ZEBD-7-7 ZEBD-10-10 ZEBD-10-3 ZEBD-10-6 ZEBD-10-8 ZEBD-10-12 ZEBD-10-9 ZEBD-10-15 ZEBD-10-2 ZEBD-10-4 ZEBD-10-5 ZEBD-10-7 ZEBD-5-3
--	--	--

E  
A



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

		ZEBD-5-5 ZEBD-5-9 ZEBD-5-12 ZEBD-5-15 ZEBD-5-10 ZEBD-5-4 ZEBD-5-7 ZEBD-6-10 ZEBD-6-12 ZEBD-6-4 ZEBD-6-7 ZEBD-7-12 ZEBD-7-2 ZEBD-7-15 ZEBD-7-18 ZEBD-7-3 ZEBD-7-4 ZEBD-7-5 ZEBD-7-6 ZEBD-7-8 ZEBD-7-9 ZEBD-8-7 ZEBD-8-5 ZEBD-8-9 ZEBD-8-12 ZEBD-8-15 ZEBD-11.5-15 ZEBD-11.5-5 ZEBD-11.5-7 ZEBD-11.5-9 ZEBD-11.5-12
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1361/11	A fs. 204
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1361/11.	A fs. 205 a 211

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción



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

en el RPPTM N° PM-696-506, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **21 ABR. 2017**.....

Expediente N° 1-47-3110-545-16-6

DISPOSICIÓN N° **3759**

*E*

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