



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3873**

BUENOS AIRES, **24 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007189-16-1 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-559-452, 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 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-559-452, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de drenaje biliar, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° **3873**

obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8143 de fecha 5 de diciembre 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-559-452, denominado: Catéter de drenaje biliar, 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-559-452.

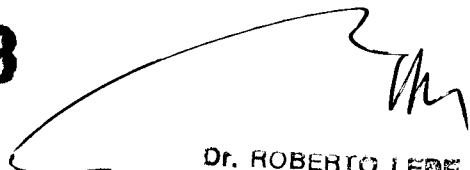
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-007189-16-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

3873


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
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 **3873** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-452 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: Catéter de drenaje biliar.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8143 de fecha 5 de diciembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11154/10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	5 de diciembre de 2016	5 de diciembre de 2021
Modelo/s	ULT 8.5; ULT 10.2; ULT 12.0; ULT 14.0	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-CLB-TJH-081498-RH Catéter de Drenaje Biliar.

E

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

		<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-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>
--	--	---

E.

A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

		<p>ULT14.0-38-40-P-32S-BCL-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT14.0-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar. ULT14.0-38-40-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT14.0-38-50-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT16.0-38-40-P-32S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar. ULT18.0-38-40-P-32S-LBCL- HC Catéter de Drenaje Biliar. ULT6.0-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-25-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-32S-BCL Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-32S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-32S-BSL Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-32S-LBCL Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-40S-BCL-HC Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-CLBS-14.5-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-CLBS-26-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-50-P-32S-CLB-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-50-P-RING-25.5-</p>
--	--	---

C

✓



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

		MEH-RH Catéter de Drenaje Biliar. ULT8.5-38-40-P-6S-HIRATA-110184 Catéter de Drenaje Biliar.
--	--	---

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 Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-452, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-007189-16-1

DISPOSICIÓN N°

3873

E

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