



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2551-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2551-18-2 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-696-595, denominado Sets de catéteres venosos centrales, 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 el Instituto 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 modificatorios.

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-696-595,

correspondiente al producto médico denominado Sets de catéteres venosos centrales, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2409/13 de fecha 23 de Abril de 2013, la cual será 23 de Abril de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-595, denominado Sets de catéteres venosos centrales, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-05983960-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-595.

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

ARTÍCULO 5°.- 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° 1-47-3110-2551-18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.10 11:12:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.10 11:12:39 -03:00

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-696-595 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sets de catéteres venosos centrales.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2409/13 de fecha 23 de Abril de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-21611-11-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	23 de Abril de 2018.	23 de Abril de 2023.
Modelo/s	UPICS Set de PICC (Catéteres Venoso Central de Inserción Periférica) Turbo-Ject. UPICDS Set de PICC (Catéteres Venoso Central de Inserción Periférica) Turbo-Ject. UPICS Set de PICC (Catéteres Venoso Central de Inserción Periférica) Turbo-Flo. UPICDS Set de PICC (Catéter Venoso Central de Inserción Periférica) Turbo-Flo.	C-UPICS-401J Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-3.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-3.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-3.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción

		<p>Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-3.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-3.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección</p>
--	--	--

		<p>Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-OTW-ST-</p>
--	--	--

		<p>1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-401-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICS-401-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICS-401-MPIS-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICS-5.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso</p>
--	--	--

		<p>Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-</p>
--	--	--

		<p>Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-501-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICS-501-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®</p> <p>UPICS-501-MPIS-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICS-3.0-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-5.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>C-UPICDS-501J Set de Catéter Venoso Central de</p>
--	--	--

		<p>Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo® C-UPICDS-501J-IHC-071202 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-4.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de- Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-80NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p>
--	--	--

		<p>UPICDS-4.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-4.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-4.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-4.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-4.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-4.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-1110 Set</p>
--	--	---

		<p>de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-80NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso</p>
--	--	--

		<p>Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-5.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICDS-501-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®.</p> <p>UPICDS-501-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica</p>
--	--	---

		<p>(PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-501-MPIS-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-4.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo- Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-80NT- 1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-2551-18-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2551-18-2 BARRACA ACHER ARGENTINA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:46:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 08:47:16 -03:00