



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-531-19-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-531-19-2 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-696-610, 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 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-696-610,

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° 0825 de fecha 28 de enero de 2014, la cual será 28 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-610, denominado Stents biliares, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06078055-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-610.

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° 1-47-3110-531-19-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 15:24:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.26 15:24:31 -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-696-610 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Stents biliares.

Marca: Cook

Obtenido a través de la Disposición N° 0825 de fecha 28 de enero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-12098-12-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2019	28 de enero de 2024
Modelos	Stent Biliar Zilver 635™: ZIB6-40-8-4.0, ZIB6-40-8-6.0, ZIB6-40-8-8.0, ZIB6-40-9-4.0, ZIB6-40-9-6.0, ZIB6-40-9-8.0, ZIB6-40-10-4.0, ZIB6- 40-10-6.0, ZIB6-40-10-8.0, ZIB6-40-12-4.0, ZIB6-40-12-6.0, ZIB6-40-12-8.0, ZIB6-40-14-4.0, ZIB6-40-14-6.0,	ZIB6-40-6-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8-8.0. Stent

	<p>ZIB6-40-14-8.0.</p> <p>Stent Biliar Zilver 635™:</p> <p>ZIB6-40-6.0-20, ZIB6-40-6.0-30, ZIB6-40-6.0-40, ZIB6-40-6.0-60, ZIB6-40-6.0-80, ZIB6-40-8.0-20, ZIB6-40-8.0-30, ZIB6-40-8.0-40, ZIB6-40-8.0-60, ZIB6-40-8.0-80, ZIB6-40-9.0-40, ZIB6-40-9.0-60, ZIB6-40-9.0-80, ZIB6-40-10.0-20, ZIB6-40-10.0-30, ZIB6-40-10.0-40, ZIB6-40-10.0-60, ZIB6-40-10.0-80, ZIB6-40-12.0-40, ZIB6-40-12.0-60, ZIB6-40-12.0-80, ZIB6-40-14.0-40, ZIB6-40-14.0-60, ZIB6-40-14.0-80, ZIB6-80-4.0-80, ZIB6-80-5.0-20, ZIB6-80-5.0-30, ZIB6-80-5.0-40, ZIB6-80-5.0-60, ZIB6-80-5.0-80, ZIB6-80-6.0-20, ZIB6-80-6.0-30, ZIB6-80-6.0-40, ZIB6-80-6.0-60, ZIB6-80-6.0-80, ZIB6-80-7.0-20, ZIB6-80-7.0-30, ZIB6-80-7.0-40, ZIB6-80-7.0-60, ZIB6-80-7.0-80, ZIB6-80-8.0-20, ZIB6-80-8.0-30, ZIB6-80-8.0-40, ZIB6-80-8.0-60,</p>	<p>Biliar Zilver® 635™.</p> <p>ZIB6-40-9-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-9-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-9-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14-4.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14-6.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14-8.0. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6.0-40. Stent</p>
--	--	---

	<p>ZIB6-80-8.0-80, ZIB6-80-9.0-20, ZIB6-80-9.0-30, ZIB6-80-9.0-40, ZIB6-80-9.0-60, ZIB6-80-9.0-80, ZIB6-80-10.0-20, ZIB6-80-10.0-30, ZIB6-80-10.0-40, ZIB6-80-10.0-60, ZIB6-80-10.0-80, ZIB6-80-12.0-30, ZIB6-80-12.0-40, ZIB6-80-12.0-60, ZIB6-80-12.0-80, ZIB6-80-14.0-30, ZIB6-80-14.0-40, ZIB6-80-14.0-60, ZIB6-80-14.0-80, ZIB6-125-4.0-80, ZIB6-125-5.0-20, ZIB6-125-5.0-30, ZIB6-125-5.0-40, ZIB6-125-5.0-60, ZIB6-125-5.0-80, ZIB6-125-6.0-20, ZIB6-125-6.0-30, ZIB6-125-6.0-40, ZIB6-125-6.0-60, ZIB6-125-6.0-80, ZIB6-125-7.0-20, ZIB6-125-7.0-30, ZIB6-125-7.0-40, ZIB6-125-7.0-60, ZIB6-125-7.0-80, ZIB6-125-8.0-20, ZIB6-125-8.0-30, ZIB6-125-8.0-40, ZIB6-125-8.0-60, ZIB6-125-8.0-80, ZIB6-125-9.0-20, ZIB6-125-9.0-30, ZIB6-125-9.0-40, ZIB6-125-9.0-60, ZIB6-125-9.0-80, ZIB6-125-10.0-20, ZIB6-125-10.0-30, ZIB6-125-10.0-40, ZIB6-125-10.0-60, ZIB6-125-10.0-80,</p>	<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-10.0-80. Stent</p>
--	--	---

	<p>ZIB6-125-12.0-30, ZIB6-125-12.0-40, ZIB6-125-12.0-60, ZIB6-125-12.0-80, ZIB6-125-14.0-30, ZIB6-125-14.0-40, ZIB6-125-14.0-60, ZIB6-125-14.0-80.</p>	<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-40-14.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-6.0-40. Stent</p>
--	---	--

		<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-7.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-9.0-40. Stent</p>
--	--	---

		<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-10.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-80-14.0-80. Stent</p>
--	--	--

		<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-4.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-5.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-5.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-5.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-5.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-5.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-6.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-6.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-6.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-6.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-6.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-7.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-7.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-7.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-7.0-60. Stent</p>
--	--	--

		<p>Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-7.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-8.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-8.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-8.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-8.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-8.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-9.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-9.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-9.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-9.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-9.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-10.0-20. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-10.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-10.0-40.</p>
--	--	---

		<p>Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-10.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-10.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-12.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-12.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-12.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-12.0-80. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-14.0-30. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-14.0-40. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-14.0-60. Stent Biliar Zilver® 635™. ZIB6-125-14.0-80.</p>
--	--	--

		Stent Biliar Zilver® 635™.
Forma de presentación	-----	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-531-19-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot.e.Ins. de Uso - Barraca Acher Argentina SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:02:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:02:13 -03:00