



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

Disposición

Número: DI-2020-989-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-367-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-367-19-7 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-696-629, denominado Set de stent ureteral, 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-696-629,

correspondiente al producto médico denominado Set de stent ureteral, marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0544 de fecha 17 de enero de 2014, la cual será 17 de enero de 2024.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-629, denominado Set de stent ureteral, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06084205-APN-INPM#ANMAT. el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-629.

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

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-367-19-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.26 16:39:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 16:39:23 -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-696-629 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Set de stent ureteral

Marca: Cook

Obtenido a través de la Disposición N° 0544 de fecha 17 de enero de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-8827-13-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de enero de 2019	17 de enero de 2024
Modelos	025225 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025225-OE SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO 025226 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025226-OE SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER-DE EXTREMO ABIERTO 025227 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025227-OE SET DE STENT	025225 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025226 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025227 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025228 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025237 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025238 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander.

IF-2020-06084205-APN-INPM#ANMAT

DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO 025228 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025228-OE SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO. 025237 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO 025238 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER Guía CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO. 025706 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER. 025706-S1 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO. 025707 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025707-S1 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER- DE EXTREMO ABIERTO. 025708 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025717 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER - GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO. 025718 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER -	025706 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025707 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025708 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025717 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025718 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025806 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025807 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025808 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025817 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025818 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander. 025225-OE Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025226-OE Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025227-OE Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025228-OE Set de Stent de Derivación Ureteral Bander
--	--

IF-2020-06084205-APN-INPM#ANMAT

	<p>GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO. 025806 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER 025806-S1 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER DE EXTREMO ABIERTO. 025807 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER. 025807-S1 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER DE EXTREMO ABIERTO. 025807-S6 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER DE EXTREMO ABIERTO 025808 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER. 025817 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER - GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO 025818 SET DE STENT DE DERIVACIÓN URETERAL BANDER - GUÍA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.</p>	<p>de Extremo Abierto. 025706-S1 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025707-S1 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025806-S1 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025807-S1 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto. 025807-S6 Set de Stent de Derivación Ureteral Bander de Extremo Abierto.</p>	
Nombre del fabricante	<p>1) Cook Incorporated. 2) Cook Urological, Incorporated Cook OB/GYN.</p>	Cook Incorporated	
Sitio de fabricación	1) 750 Daniels Way, Bloomington	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404,	

IF-2020-06084205-APN-INPM#ANMAT

	IN 47404, Estados Unidos. 2) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.	Estados Unidos.	
Forma de presentación	-----	Unitaria	

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

Expediente N° 1-47-3110-367-19-7



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-06084205-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:13:38 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:13:37 -03:00