



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 4,

BUENOS AIRES,

1 2 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. comunica el cambio de razón social del fabricante de los productos médicos detallados en los anexos de modificación.

Que el actual fabricante COOK UROLOGICAL INCORPORATED y COOK OB/GYN cambia su razón social por fusión en una sola compañía que en lo sucesivo se denominará COOK INCORPORATED.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2.318/02, 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 de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 1.271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 5 4

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento que la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. cambia la razón social del fabricante de los productos médicos detallados en el Anexo de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma, cuyo fabricante en lo sucesivo se denominará COOK INCORPORATED.

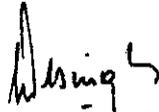
ARTÍCULO 2º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados de Autorización y Venta de Productos Médicos detallados en los Anexos en cuestión.

ARTÍCULO 3º.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

4 0 5 4

  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
Sub Administrador 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°.....**4054**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-478 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: EQUIPOS DE DRENAJE URINARIO PERCUTÁNEO

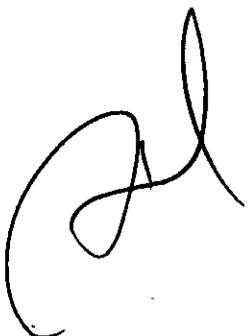
Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE III

Código de identificación: UMDNS: 14-297

S

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED



El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-478, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.2 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

4 0 5 4

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº.....~~4~~054 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-479 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: EQUIPO DE STENT URETERAL

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE III

Código de identificación: UMDNS: 16-040

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK IRELAND LIMITED COMPANY	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

4054

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº **4054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-481 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: MINI – INCUBADORA PARA CULTIVOS BIOLÓGICOS.

Marca: COOK.

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 12-112

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

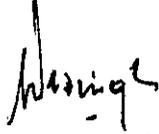
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-481, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº: 4054

mm

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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°...4.054, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-541 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: CATÉTERES PARA FERTILIZACIÓN ASISTIDA IN VITRO PERCUTÁNEA

S.

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 17-248

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-541, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

4054

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº...~~4.054~~, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-544 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: CATÉTERES URETERAL CON EXTREMO ABIERTO

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 10-761

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-544, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.2 JUN. 2014**.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

**4 0 5 4**

mm

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº.....**4054** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-545 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: BALÓN INTRAUTERINO

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 12-155

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

Autorización antes mencionado.

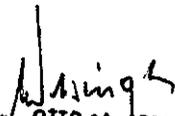
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-545, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 12 JUN 2014 .....

Expediente N° 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION N°:

mm

4 0 5 4

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-547 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: BALÓN Y EQUIPO DE NEFROSTOMÍA

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 10-735

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

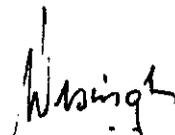
Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-547, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.2 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº: 4054

mm

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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 Nº **4054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-550 y de acuerdo con lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: DILATADORES Y SETS DE DILATADORES RENALES AMPLATZ

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

§ Código de identificación: UMDNS: 15-215

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....12 JUN 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

4054

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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° **4054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-553 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: LÁSER DE HOLMIO

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE III

Código de identificación: UMDNS: 18-210

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

Autorización antes mencionado.

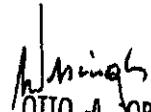
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-553, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....1.2.JUN.2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

**4054**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador 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° **4054**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-557 y de acuerdo con lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran a continuación:

Nombre descriptivo: DILATADORES Y SETS DE DILATADORES URETERALES y URETRALES

Marca: COOK

Clase de Riesgo: CLASE II

Código de identificación: UMDNS: 16-468

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del fabricante (cambio de razón social por fusión)	COOK UROLOGICAL INCORPORATED / COOK OB / GYN	COOK INCORPORATED

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de



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

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 Autorización y Venta de Productos Médicos PM 696-557, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
**12 JUN 2014**

Expediente Nº 1-47-0000-019954-12-1

DISPOSICION Nº:

mm

**4054**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.