

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Disposición

| Número: | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| Referencia: 1-47-3110-1620-19-6 | | |

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1620-19-6 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 Nº PM-696-601, denominado Injertos tisulares de origen porcino, 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

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 Nº PM-696-601,

correspondiente al producto médico denominado Injertos tisulares de origen porcino, marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1887 de fecha 25 de marzo de 2014, la cual será 25 de marzo de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-601, denominado Injertos tisulares de origen porcino, marca Cook

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-86345234-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-601.

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 Nº 1-47-3110-1620-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.11.20 09:38:59 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 Nº PM-696-601 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Injertos tisulares de origen porcino

Marca: Cook

Clase de Riesgo: IV

Obtenido a través de la Disposición Nº 1887 de fecha 25 de marzo de 2014

Tamitado por Expediente Nº 1-47-4370-12-1

| DATO IDENTIFICA TORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA | |
|-----------------------------------|--|---|--|
| Vigencia del Certificado | 25 de marzo de 2019 | 25 de marzo de 2024 | |
| Indicación de uso | Se utiliza como implante para reforzar tejido blando en aquellas partes en que se presenta debilidad en la anatomía urológica, incluyendo sin carácter limitativo, la uretroplastia, la reparación de defectos de la | Está indicado para su implantación con el fin de reforzar el tejido blando en aquellas partes de la anatomía urológica en que se presenta debilidad, como por ejemplo para la reparación de | |

| | túnica albugínea, y el | defectos de la túnica | |
|--------------|------------------------------|--------------------------|--|
| | refuerzo en la reparación de | albugínea y el refuerzo | |
| | la enfermedad de Peyronie. | en la reparación de la | |
| | Diseñado para usarse en | enfermedad de | |
| | una sola ocasión. | Peyronie entre otros. El | |
| | | injerto está indicado | |
| | | para un solo uso. | |
| Forma de | | Por unidad | |
| presentación | | FOI UIIIUAU | |

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

Expediente N° 1-47-3110-1620-19-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Referencia: 1-47-3110-1620-19-6

Número:

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.23 17:31:31-03'00'