



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

DISPOSICIÓN Nº **1975**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006837-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la fusión por absorción de la firma COOK UROLOGICAL (Sociedad Absorbida) por la firma COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente), elaboradora de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a XIII, cuya titularidad detenta la firma AIDIN S.R.L.

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, en virtud de los términos establecidos por la Circular Nº 01/04.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. DISPOSICIÓN Nº

1975

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento de la fusión por absorción de la firma COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) por la firma COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente), elaboradora de los Productos Médicos detallados en los Anexos de Autorización de Modificaciones I a XIII, cuya titularidad detenta la firma AIDIN S.R.L.

ARTICULO 2º.- Aceptante los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones I a XIII, 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 PM 559-478, 559-479, 559-541, 559-544, 559-545, 559-547, 559-550, 559-557, 559-558, 559-567, 559-551, 559-592, 559-591.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN Nº 1975

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION Nº 1975

CC

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 I DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1.975**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-478 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: EQUIPO DE DRENAJE URINARIO PERCUTÁNEO.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE III

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011460/10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-478, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0..1..ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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.7.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1975**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-479 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

5

Nombre descriptivo aprobado: EQUIPO DE STENT URETERAL.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE III

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011459/10-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

Handwritten signature or initials.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-479, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°:

1975

cc

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-541 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTERES PARA FERTILIZACION ASISTIDA IN VITRO PERCUTÁNEA.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000523/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

Handwritten mark



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-541, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01 ABR. 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

Cc

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.7.

ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1.975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-544 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER URETERAL CON EXTREMO ABIERTO.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003536/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

Handwritten signature



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-544, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 0 1 ABR 2014

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1 9 7 5**

cc

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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1975**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-545 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: **BALÓN INTRAUTERINO.**

Marca de producto médico: **COOK**

Clase de riesgo: **CLASE II**

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000524/11-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

f



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-545, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~0~~1.ABR.2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°:

1975

Cc

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 VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.975**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-547 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER CON BALÓN Y EQUIPO PARA NEFROSTOMÍA.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002402/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

5.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-547, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~01~~ **01** ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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.7.*

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-550 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: DILATADORES Y SETS DE DILATADORES RENALES AMPLATZ.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004483/11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

[Firma manuscrita]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-550, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 ABR 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

Cc

ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-557 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: DILATADORES Y SETS DE DILATADORES URETERALES Y URETRALES.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006908/11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK (USA) INCORPORATED (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-557, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **01 ABR 2014**

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

Orsingher
D. 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 IX DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1975, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-558 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: GUÍAS PARA UROLOGÍA.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-007953/11-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK (USA) INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

[Handwritten signature]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-558, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01.ABR.2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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.7.

ANEXO X DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1975**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-567 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

3

Nombre descriptivo aprobado: VAINA DE ACCESO URETERAL.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012696/11-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

4



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-567, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....~~01~~ ABR 2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

Cc

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.7.

ANEXO XI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1.975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-551 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: DILATADORES Y SETS DE DILATADORES DE FASCIA/URETRALES.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006907/11-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

[Handwritten mark]



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-551, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....0...1.ABR.2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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.7.*

ANEXO XII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1975**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-592 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: CATÉTER BALÓN PARA HISTEROSALPINGOGRAFIA.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE II

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000053/12-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

3,

4



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-592, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....01.ABR.2014.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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 XIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1975**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos PM 559-591 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre descriptivo aprobado: SET DE STENT ENDO-SOFT DE DOBLE PIGTAIL CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ.

Marca de producto médico: COOK

Clase de riesgo: CLASE III

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000051/12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	COOK UROGICAL (Sociedad Absorbida) COOK INCORPORATED (USA) (Sociedad Absorbente)	COOK INCORPORATED (USA)

5

f



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 559-591, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**01 ABR 2014**.....

Expediente N° 1-47-0000-006837-13-9

DISPOSICION N°: **1975**

cc

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