



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7801-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-2695-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2695-17-9 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-696-478, denominado Equipo de drenaje urinario percutáneo, 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 la Dirección 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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-696-478, correspondiente al producto médico denominado Equipo de drenaje urinario percutáneo, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2602/12 de fecha 8 de Mayo de 2017, la cual será 8 de Mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-748, denominado Equipo de drenaje urinario percutáneo, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-31596789-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-478.

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° 1-47-3110-2695-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:42:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.03 16:42:56 -0300'

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-696-478 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Equipo de drenaje urinario percutáneo.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2602/12 de fecha 8 de Mayo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-11449-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	8 de Mayo de 2017.	8 de Mayo de 2022.
Modelo/s	082218, 082222, 082224 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande. 082714 Equipo de Stent/Catéter de Nefrostomía Malecot. 082208. 082210, 082212, 082214 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Malecot Grande. 080106 Equipo de Nefrostomía con Pigtail	082218 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot Grande 082222 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot Grande 082224 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot Grande. 082208 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot. 082210 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot

IF-2018-31596789-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Neonatal.</p> <p>081308 Equipo de catéter Suprapúbico Percutáneo Pediátrico Stamey</p> <p>080000 Equipo de Acceso Percutáneo.</p> <p>082012, 082014, 082016, 082922, 082924 Equipos & Catéteres de Nefrostomía Percutánea Malecot.</p> <p>080208, 080210 Equipo Auxiliar de Nefrostomía Percutánea.</p> <p>080006, 080008, 080010, 080012 Equipo de Nefrostomía Percutánea con Pigtail.</p> <p>083808, 083810, 083816 Catéter Malecot de Silicona.</p> <p>081010, 081012, 081014, 081016 Equipo de Catéter Suprapúbico Percutáneo Stamey.</p>	<p>082212 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot</p> <p>082214 Set Accesorio de Nefrostomía Malecot.</p> <p>082012 Set de Nefrostomía percutánea Malecot.</p> <p>082714 Set de Catéter de Nefrostomía Malecot y Stent.</p> <p>082014 Set de Nefrostomía percutánea Malecot.</p> <p>082016 Set de Nefrostomía percutánea Malecot.</p> <p>082922 Set de Catéter de Nefrostomía Percutánea Malecot.</p> <p>082924 Set de Catéter de Nefrostomía Percutánea Malecot.</p> <p>083808 Catéter de Silicona Malecot</p> <p>083810 Catéter de Silicona Malecot.</p> <p>083816 Catéter de Silicona Malecot.</p>
--	--	--

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

IF-2018-31596789-APN-DNPM#ANMAT

Expediente N° 1-47-3110-2695-17-9

IF-2018-31596789-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-31596789-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2695-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.03 16:09:21 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.03 16:09:23 -03'00'