



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13301

BUENOS AIRES, 05 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3779-16-4 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-696-543, denominado: Sets de Acceso 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 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-543, correspondiente al producto médico denominado: Sets de Acceso Percutáneo, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher

E 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13301

Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4865 de fecha 13 de Julio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-543, denominado: Sets de Acceso Percutáneo, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-543.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo autorizado; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3779-16-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

13301

E

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Proyecto de Rótulo
Sets de Acceso Percutáneo

13301

Marca: Cook

Modelo: SISTEMA INTRODUTOR DE CATÉTERES COPE / AGUJA PUNTA ROMA
DESCARTABLE HAWKINS-AKINS / EQUIPO DE ACCESO PERCUTANEO NEFF (según
corresponda)

REF: (según corresponda)
Medidas: (según corresponda)

Fabricado por:
Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington IN 47404 - Estados Unidos

Importado por:
BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Argentina

Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso

Lote: _____
Fecha de fabricación: AAAA/MM
Fecha de caducidad: AAAA/MM

No utilizar si el envase está abierto o dañado

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Director Técnico: Farm. Rosalba Durante MN 11281

Autorizado por la ANMAT PM-696-543

E
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

Jelly
JORGE MARCELO ALBÓR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 1330, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-543 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Barraca Acher Argentina S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets de Acceso Percutáneo.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4865/11 de fecha 13 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23041/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Julio de 2016.	13 de Julio de 2021
Modelo/s	CWGE- Sistema de Introducción de catéter cope. DWOPPN- Aguja desechable roma Hawkins-Akins. NPAS-Set de Acceso Percutáneo Neff.	CWGE-100 Sistema introductor de catéteres cope. CWGE-100-NT Sistema introductor de catéteres cope. DWOPPN-18-10.0-HA Aguja punta roma descartable Hawkins-Akins. DWOPPN-18-15.0-HA Aguja punta roma descartable

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		<p>Hawkins-Akins.</p> <p>DWOPPN-18-20.0-HA Aguja punta roma descartable Hawkins-Akins.</p> <p>NPAS-100 Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-D AGOSTINO-B-050393 Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-NT Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-RB equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-RB-NT Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-RH Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-100-RH-NT Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-101 Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-101-NT Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-104 Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-104-NT Equipo de acceso percutáneo Neff.</p> <p>NPAS-104-RB-NT Equipo de</p>
--	--	---

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		acceso percutáneo Neff. NPAS-104-RH Equipo de acceso percutáneo Neff. NPAS-104-RH-NT Equipo de acceso percutáneo Neff. NPAS-104-RH-NT-JWG Equipo de acceso percutáneo Neff. NPAS-104-U Equipo de acceso percutáneo Neff. NPAS-105-RH-NT-U Equipo de acceso percutáneo Neff.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4865/11.	A fs. 11.

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 Barraca Acher Argentina S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-543, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-3779-16-4

DISPOSICIÓN N° **13301**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT