



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

DISPOSICIÓN N° **14307**

BUENOS AIRES, **30 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5559-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-503, denominado: Agujas para Infusión Intraósea, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-503, correspondiente al producto médico denominado: Agujas para Infusión Intraósea, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6468 de fecha 23 de setiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

=14307

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-503, denominado: Aguja para Infusión Intraósea, 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-559-503.

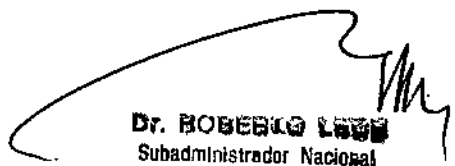
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-5559-16-7

DISPOSICIÓN N°

SB

14307


Dr. ROBERTO LORA
Subadministrador 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° 14307, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-503 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 genérico aprobado: Aguja para Infusión Intraósea.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6468 de fecha 23 de setiembre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-13993-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFIC. AUTORIZADA
Modelos	1.- C-DIN Aguja de Infusión intraósea. 2.- C-DIN Aguja de Infusión intraósea Diekmann. 3.- C-SDIN Intraósea Sussmane-Raszynski. 4.- C-SDIN Aguja de Infusión intraósea.	C-DIN-14-3.0-T45-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN. C-DIN-14-4.0-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA. C-DIN-15.5-3.0-T45-DKM-HD AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN. C-DIN-16-2.5-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA. C-DIN-16-2.5-T45-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN. C-DIN-16-3.0-L35 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA. C-DIN-16-3.0-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA. C-DIN-16-3.0-T45-DKM



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

		<p>AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN.</p> <p>C-DIN-16.3.0-T45-M AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-16.4.0-L35 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-16-4.0-L35-M AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-16-4.0-PP AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-16-4.0-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-16-4.0-T45-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN</p> <p>C-DIN-16-4.0-T45-M AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-2.5-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-2.5-T45-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN.</p> <p>C-DIN-18-3.0-L35, AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p>
--	--	--

Ei

1



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

		<p>C-DIN-18-3.0-L35-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN.</p> <p>C-DIN-18-3.0-PP AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-3.0-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-3.0-T45-DKM AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DIECKMANN.</p> <p>C-DIN-18-3.0-T45-M AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-4.0-L35 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-4.0-PP AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-4.0-T45 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-DIN-18-4.0-T45-M AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p> <p>C-SDIN-15.5-3.0-T45 INTRAÓSEA SUSSMANE- RASZYNSKI.</p> <p>C-SDIN-15.5-3.0 AGUJA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA.</p>
--	--	--

E

7



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

Vigencia del Certif. de Autorización y Venta de Productos médicos	23 de setiembre de 2016	23 de setiembre de 2021
---	-------------------------	-------------------------

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 Inscripción en el RPPTM N° PM-559-503, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **30 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5559-16-7

DISPOSICIÓN N°

=14307


Dr. ROBERTO LEMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.