



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12661-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3458-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3458-16-5 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-559-486, denominado SONDA DE COAGULACION BIPOLAR, 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-559-486, correspondiente al producto médico denominado SONDA DE COAGULACION BIPOLAR, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5081/11 de fecha 19 de Julio de 2011, la cuál será 19 de Julio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-486, denominado SONDA DE COAGULACION BIPOLAR, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-28490972-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-486.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-3458-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:25:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.13 09:25:12 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIDIN S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-486 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SONDA DE COAGULACION BIPOLAR

Marca: COOK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 5081/11 de fecha 19 de Julio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11458-10-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	19 de Julio 2016	19 de Julio 2021
Modelos	(BCP) Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver	Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver BCP-7A, BCP-7B, BCP-10A, BCP-10B
Nombre del fabricante:	Wilson-Cook Medical, Inc. /Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.	Wilson-Cook Medical, Inc. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.
Nombre descriptivo:	Sonda de Coagulación Bipolar	Dispositivos de Coagulación

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

Expediente N° 1-47-3110-3458-16-5

IF-2017-28490972-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28490972-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3458-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.11.15 17:26:00 -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: 2017.11.15 17:26:00 -03'00'