



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-13059-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1418-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1418-16-4 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-559-455, denominado: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales, 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-455, correspondiente al producto médico denominado: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales, marca

COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2023 de fecha 22 de marzo de 2011, la cual será 22 de marzo de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-455, denominado: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales, marca COOK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-30981264-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-455.

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° 1-47-3110-1418-16-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 15:06:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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-559-455 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Conjuntos de Catéteres Venosos Centrales.

Marca: COOK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2023/11 de fecha 22 de marzo de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-11153-10-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de marzo de 2011	22 de marzo de 2021
Modelos	C-PMS EQUIPO DE CATÉTER ARTERIAL C-PMS EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PMS EQUIPO DE CATÉTER DE ARTERIA FEMORAL C-PMS EQUIPO DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN DE LA ARTERIA FEMORAL C-PMS PRESIÓN AÓRTICA DISTAL/FEMORAL C-PMS VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE C-PMS EQUIPO DE CATÉTER PARA ARTERIA RADIAL MICROPUNCTURE C-PMS EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN	C-PUM-300-ALBERTA-070594 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-300-RA SET DE CATÉTER DE ARTERIA RADIAL C-PUM-300J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-301 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-301-PED SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-3014J-18-20.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-3014J-18-30.0 SET DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN C-PUM-301J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-301J-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-PUM-301J-BH-X-1 SET DE

IP-2017-30981264-APN-DNPM#ANMAT

	<p>C-PMS EQUIPO DE CATÉTER PARA ARTERIA RADIAL  C-PUM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM EQUIPO DE CATÉTER PARA ARTERIA FEMORAL  C-PUM VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE  C-PUM EQUIPO PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN  C-PUM EQUIPO DE CATÉTER PARA ARTERIA RADIAL  C-UDLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM CATÉTER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUMEN  C-UDLM MICROPUNCTURE DE DOBLE LUZ  C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL  C-UTLM EQUIPO DE CATÉTER VENOSO CENTRAL TRIPLE LUMEN</p>	<p>CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-301J-CHILDRENS SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-301J-PED SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-301J-PED-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-301J-PED-BH-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-301J-PED-CHILDRENS SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-400-ALBERTA-070594 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-400J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-4014-21-5.0 SET DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN  C-PUM-4014J-21-15.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-4014J-21-8.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-4015J-18-8.0-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.  C-PUM-401J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-401J-BH-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-401J-CHILDRENS SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-401J-CHILDRENS-A SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.  C-PUM-401J-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.-  C-PUM-500J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-5017J-35-12.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.-  C-PUM-501J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-PUM-501J-FA SET DE CATÉTER PARA ARTERIA FEMORAL</p>
--	--	--

IP 2017 30981264 APN DNP/ANMAT

		<p>C-PUM-501J-LSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-501J-LSC-BH-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-501J-PED SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-501J-PKG SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-5317J-18-10.0-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-5317J-18-12.5-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL.</p> <p>C-PUM-531J-LSC-MP-BH-1 VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE</p> <p>C-PUM-531J-RSC-MP-BH-1 VENOSO CENTRAL MICROPUNCTURE</p> <p>C-PUM-6017J-18-12.5-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-6017J-35-40.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-601J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-PUM-601J-LSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-LSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-LSC-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-PED SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-PED-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-SDLM-401J-RSC-WCE-BH SET</p>
--	--	--

IP 2017-30981284-APN-DNPM/FANMAT

		<p>DE CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-SDLM-401J-WCE-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-4014J-18-20.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-4014J-18-30.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-4014J-18-30.0-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J SET DE CATÉTER  VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-CHILDRENS  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J-LSC SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-LSC-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-LSC-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-LSC-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J-LSC-X-1 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-PED SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-PED-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-PED-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-PED SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-PED-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J-PED-X-1 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-RSC SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-RSC-BH SET DE</p>
--	--	---

IP 2017-30981284 APP DNP/ANMAI

		<p>CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-RSC-CAH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J-RSC-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-401J-RSC-X-1 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-WCE-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-401J-X-1 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-500J SET DE CATÉTER  VENOSO CENTRAL  C-UDLM-500J-LSC-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-5014J-18-20.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-5014J-18-30.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-5014J-18-40.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J SET DE CATÉTER  VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-CHILDRENS  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-501J-LSC SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-LSC-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL DE  DOBLE LUZ  C-UDLM-501J-LSC-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-LSC-MP SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UDLM-501J-LSC-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UDLM-501J-LSC-X-1 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL</p>
--	--	---

IP 2017-30581264-APN-DNFM/ANMAT

		<p>C-UDLM-501J-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-MP-BH DE DOBLE LUZ MICROPUNCTURE</p> <p>C-UDLM-501J-PED SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-PED-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE DOBLE LUZ</p> <p>C-UDLM-501J-PED-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-PED-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-PED-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-PED-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-RSC-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-501J-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-7514E-25-8.0-MNP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-7517J-35-60.0-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-LSC-MP-1</p>
--	--	--

IP 2017-30981264 AIN DNP/ANMAT



		<p>SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-LSC-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-MP-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-RSC-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-751J-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-LSC-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-LSC-MNP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-MNP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-RSC-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-801J-RSC-MNP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-953J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UDLM-953J-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5014J-25-20.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5014J-25-25.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5014J-25-30.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5014J-25-50.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5014J-25-6.5 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5015J-25-25.0 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-5017J-25-30.0-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-501J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL</p> <p>C-UTLM-501J-BH DE CATÉTER</p>
--	--	--

IP-2017-30981264-APP-DNP-M/ANMAT

		<p>VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUZ  C-UTLM-501J-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-LSC SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-LSC-BH DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL DE  TRIPLE LUZ  C-UTLM-501J-LSC-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-LSC-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UTLM-501J-MP SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-MP-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-PED SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-PED-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-PED-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-PED-MP SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-PED-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UTLM-501J-RSC SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-RSC-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-RSC-CAH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-501J-RSC-WCE-BH  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL  C-UTLM-501J-WCE-BH SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-7017J-35-12.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-7017J-35-45.0 SET DE  CATÉTER VENOSO CENTRAL  C-UTLM-7017J-35-45.0-RD  SET DE CATÉTER VENOSO  CENTRAL</p>
--	--	---

IP 2017 30981264 APN DNP/ANMAT

		C-UTLM-7017J-35-8.0-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-LSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-LSC-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-LSC-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-LSC-RD-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-LSC-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-MP SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-PIG SET DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-PIG-RSC-RD SET DE CATÉTER PIGTAIL VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RSC-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RSC-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-RSC-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-WCE-BH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-701J-X-1 SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-901J SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
--	--	---

IP 2017 30981264 APN DNDPM#ANMAT

		C-UTLM-901J-LSC-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUZ C-UTLM-901J-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUZ C-UTLM-901J-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUZ C-UTLM-901J-RSC SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-901J-RSC-RD SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL C-UTLM-901J-RSC-RD-CAH SET DE CATÉTER VENOSO CENTRAL DE TRIPLE LUZ
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente

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

Expediente N° 1-47-3110-1418-16-4.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30981264-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 2 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-1418-16-4 TM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

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