



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

DISPOSICIÓN N° 0768

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005492-16-4 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-696-528, denominado: Espirarles de Embolización, 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-696-528, correspondiente al producto médico denominado: Espirarles de Embolización, marca: COOK®, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6682/11 de fecha 29 de septiembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 0768

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-528, denominado: Espirarles de Embolización, 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-696-528.

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, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5492-16-4

DISPOSICIÓN N°

sb

0768

Dr. ROBERTO LEDEZ
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° **0768** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-528 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: Espirarles de Embolización

Marca: COOK®

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6682/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-22371-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	29 de septiembre de 2016	29 de septiembre de 2021
Modelos	MWCE Microespirales de Embolización Hilal. MWCE Espirales de Embolización Nester. MWCE Espirales de Embolización Tornado.	Microespirales de Embolización HILAL MWCE-18-0.5-0-HILAL MWCE-18-0.7-0-HILAL MWCE-18-1.0-0-HILAL MWCE-18-1.0-2-HILAL MWCE-18-1.0-3-HILAL MWCE-18-1.5-0-HILAL MWCE-18-1.5-5-HILAL MWCE-18-2.0-2-HILAL MWCE-18-2.0-3-HILAL MWCE-18-2.0-4-HILAL MWCE-18-2.1-7-HILAL MWCE-18-3.0-10-HILAL MWCE-18-3.0-3-HILAL MWCE-18-3.0-4-HILAL MWCE-18-4.0-6-HILAL MWCE-18-4.0-7-HILAL MWCE-18-6.0-10-HILAL



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

		MWCE-18-6.0-5-HILAL MWCE-18-6.0-7-HILAL Espirales de Embolización NESTER MWCE-18-14-10-NESTER MWCE-18-14-3-NESTER MWCE-18-14-4-NESTER MWCE-18-14-5-NESTER MWCE-18-14-6-NESTER MWCE-18-14-8-NESTER MWCE-18-3-2-NESTER MWCE-18-3-3-NESTER MWCE-18-4-3-NESTER MWCE-18-5-2-NESTER MWCE-18-5-3-NESTER MWCE-18-5-5-NESTER MWCE-18-7-10-NESTER MWCE-18-7-2-NESTER MWCE-18-7-3-NESTER MWCE-18-7-4-NESTER MWCE-18-7-5-NESTER MWCE-18-7-6-NESTER MWCE-18-7-8-NESTER MWCE-35-14-10-NESTER MWCE-35-14-12-NESTER MWCE-35-14-14-NESTER MWCE-35-14-16-NESTER MWCE-35-14-18-NESTER MWCE-35-14-20-NESTER MWCE-35-14-3-NESTER MWCE-35-14-4-NESTER MWCE-35-14-5-NESTER MWCE-35-14-6-NESTER MWCE-35-14-8-NESTER MWCE-35-20-10-NESTER MWCE-35-20-12-NESTER MWCE-35-20-14-NESTER MWCE-35-20-16-NESTER MWCE-35-20-18-NESTER MWCE-35-20-20-NESTER
--	--	--

E A



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

	MWCE-35-20-5-NESTER
	MWCE-35-20-6-NESTER
	MWCE-35-20-8-NESTER
	MWCE-35-4-4-N ESTER
	MWCE-35-4-5-N ESTER
	MWCE-35-6-6-N ESTER
	MWCE-35-7-10-NESTER
	MWCE-35-7-12-NESTER
	MWCE-35-7-14-NESTER
	MWCE-35-7-16-NESTER
	MWCE-35-7-18-NESTER
	MWCE-35-7-20-NESTER
	MWCE-35-7-3-N ESTER
	MWCE-35-7-4-N ESTER
	MWCE-35-7-5-NESTER
	MWCE-35-7-6-N ESTER
	MWCE-35-7-8-N ESTER
	MWCE-35-8-8-NESTER
	MWCE-38-14-10-NESTER
	MWCE-38-14-12-NESTER
	MWCE-38-14-14-NESTER
	MWCE-38-14-16-NESTER
	MWCE-38-14-18-NESTER
	MWCE-38-14-20-NESTER
	MWCE-38-14-3-NESTER
	MWCE-38-14-4-NESTER
	MWCE-38-14-5-NESTER
	MWCE-38-14-6-NESTER
	MWCE-38-14-8-NESTER
	MWCE-38-20-10-NESTER
	MWCE-38-20-12-NESTER
	MWCE-38-20-14-NESTER
	MWCE-38-20-16-NESTER
	MWCE-38-20-18-NESTER
	MWCE-38-20-20-NESTER
	MWCE-38-20-5-NESTER
	MWCE-38-20-6-NESTER
	MWCE-38-20-8-NESTER
	MWCE-38-4-4-NESTER
	MWCE-38-4-6-N ESTER

C A



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

		MWCE-38-6-6-N ESTER MWCE-38-7-10-NESTER MWCE-38-7-12-NESTER MWCE-38-7-14-NESTER MWCE-38-7-16-NESTER MWCE-38-7-18-NESTER MWCE-38-7-20-NESTER MWCE-38-7-3-NESTER MWCE-38-7-4-NESTER MWCE-38-7-5-NESTER MWCE-38-7-6-NESTER MWCE-38-7-8-NESTER MWCE-38-8-8-NESTER Espirales de Embolización TORNADO MWCE-18S-10/4-TORNADO MWCE-18S-10/4-TORNADO- 081800 MWCE-18S-10/5-TORNADO MWCE-18S-10/5-TORNADO- 081800 MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/3-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/4-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/5-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/6-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/6-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-2/7-TORNADO-LEF MWCE-18S-2/7-TORNADO- LEF-081800 MWCE-18S-3/2-TORNADO MWCE-18S-3/2-TORNADO- 081800 MWCE-18S-3/7-TORNADO-LEF
--	--	---

E' A



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

		MWCE-18S-3/7-TORNADO-LEF-081800 *
		MWCE-18S-4/10-TORNADO-LEF
		MWCE-18S-4/10-TORNADO-LEF-081800
		MWCE-18S-4/2-TORNADO
		MWCE-18S-4/2-TORNADO-081800
		MWCE-18S-4/3-TORNADO
		MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF
		MWCE-18S-4/8-TORNADO-LEF-081800
		MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF
		MWCE-18S-5/10-TORNADO-LEF-081800
		MWCE-18S-5/2-TORNADO
		MWCE-18S-5/2-TORNADO-081800
		MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF
		MWCE-18S-5/8-TORNADO-LEF-081800
		MWCE-18S-6/2-TORNADO
		MWCE-18S-6/2-TORNADO-081800
		MWCE-18S-7/2-TORNADO
		MWCE-18S-7/3-TORNADO
		MWCE-18S-7/3-TORNADO-081800
		MWCE-18S-8/4-TORNADO
		MWCE-18S-8/4-TORNADO-081800
		MWCE-18S-8/5-TORNADO
		MWCE-18S-8/5-TORNADO-081800
		MWCE-35-10/3-TORNADO
		MWCE-35-10/4-TORNADO
		MWCE-35-10/5-TORNADO
		MWCE-35-3/10-TORNADO-LEF

EA



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

		MWCE-35-3/4-TORNADO-LEF MWCE-35-3/5-TORNADO-LEF MWCE-35-3/6-TORNADO-LEF MWCE-35-3/7-TORNADO-LEF MWCE-35-4/10-TORNADO-LEF MWCE-35-4/3-TORNADO MWCE-35-4/8-TORNADO-LEF MWCE-35-5/10-TORNADO-LEF MWCE-35-5/3-TORNADO MWCE-35-5/8-TORNADO-LEF MWCE-35-6/3-TORNADO MWCE-35-7/3-TORNADO MWCE-35-8/4-TORNADO MWCE-35-8/5-TORNADO MWCE-38-10/3-TORNADO MWCE-38-10/4-TORNADO MWCE-38-10/5-TORNADO MWCE-38-3/6-TORNADO-LEF MWCE-38-4/3-TORNADO MWCE-38-4/8-TORNADO-LEF MWCE-38-5/10-TORNADO-LEF MWCE-38-5/3-TORNADO MWCE-38-6/3-TORNADO MWCE-38-7/3-TORNADO
--	--	--

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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° 696-528, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**2.0. ENE. 2017**...

Expediente N° 1-47-3110-5492-16-4

DISPOSICIÓN N°

0768

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