



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-947-APN-ANMAT#MSYDS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Domingo 27 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6535-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6535-18-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457, denominado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas, 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 sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457,

denominado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8147/11 y tramitado por expediente N° 1-47-12693/11.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-00368013-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457.

ARTICULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de 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° 1-47-3110-6535-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.27 09:53:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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 y SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30715117564  
Date: 2019.01.27 09:54:02 -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-559-457 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8147/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12693/11

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Cook Incorporated.	Cook Vandergrift Inc.
Lugar de Elaboración	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.	1186 Montgomery Lane, Vandergrift, PA, 15690, Estados Unidos.
Modelo/s	LR-PPLBES-7.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 7,0Fr LR-PPLBES-7.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 7,0 Fr LR-PPLBES-8.5 Equipo de Vainas Dilatadoras	LR-PPLBES-7.0 Set de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 7,0Fr LR-PPLBES-7.0-XL Set de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 7,0 Fr LR-PPLBES-8.5 Set de Vainas Dilatadoras Byrd

IF-2019-00368013-APN-DNPM#ANMAT

	<p>Byrd (AA) de Polipropileno 8,5Fr. LR-PPLBES-8.5-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 8,5 Fr LR-PPLBES-10.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 10,0Fr. LR-PPLBES-10.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 10,0 Fr. LR-PPLBES-11.5 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 11,5Fr. [LR-PPLBES-11.5-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 11,5 Fr. LR-PPLBES-13.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 13,0Fr. LR-PPLBES-13.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de</p>	<p>(A) de Polipropileno 8,5Fr. LR-PPLBES-8.5-XL Set de Vainas Dilatadoras Byrd (A) de Polipropileno Extra Largas 8,5 Fr LR-PPLBES-10.0 Set de Vainas Dilatadoras Byrd (B) de Polipropileno 10,0Fr. LR-PPLBES-10.0-XL Set de Vainas Dilatadoras Byrd (C) de Polipropileno Extra Largas 10,0 Fr. LR-PPLBES-11.5 Set de Vainas Dilatadoras Byrd (C) de Polipropileno 11,5Fr. LR-PPLBES-11.5-XL Set de Vainas Dilatadoras Byrd (C) de Polipropileno Extra Largas 11,5 Fr. LR-PPLBES-13.0 Set de Vainas Dilatadoras Byrd (D) de Polipropileno 13,0Fr. LR-PPLBES-13.0-XL Set de Vainas Dilatadoras Byrd (D) de Polipropileno Extra Largas 13,0 Fr.</p>
--	---	--

IF-2019-00368013-APN-DNPM#ANMAT

	Polipropileno Extra Largas 13,0 Fr.	
--	--	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-6535-18-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-00368013-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-6535-18-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.03 11:26:04 -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: 2019.01.03 11:26:07 -03'00'