



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

1691

BUENOS AIRES, 16 FEB. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5879-16-2 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-696-514, denominado: Set para acceso Hepático y Biopsia, 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-696-514, correspondiente al producto médico denominado: Set

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1691

para acceso Hepático y Biopsia, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6864 de fecha 06 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-514, denominado: Set para acceso Hepático y Biopsia, 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-696-514.

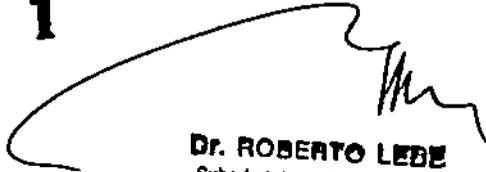
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones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

Expediente N° 1-47-3110-5879-16-2

DISPOSICIÓN N°

sgb

1691


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1691**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-514 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: Set para acceso Hepático y Biopsia.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6864/11 de fecha 06 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19077/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	6 de Octubre de 2016	6 de Octubre de 2021
Modelo/s	(HTPS) Transyugular Haskal. (LABS) Set para Biopsia y Acceso de Hígado. (RTPS) Set de Acceso Intrahepático Transyugular Ring. (RTPS) Transyugular Pediátrico Ring. (RUPS) Set de Acceso de Hígado Transyugular Rosch-Uchida.	HTPS-100 TRANSYUGULAR HASKAL. LABS-100 EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPÁTICO. LABS-100-J EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPÁTICO. LABS-200 EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPÁTICO.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.S.P.

	<p>Accesorios: (RM) Aguja Transeptal Modificada Ross. (RMT) Aguja para Biopsia y Acceso al Hígado. (RMT) Combinación de Catéter de Aguja. (NST) Combinación de Catéter Estilete.</p>	<p>LABS-200-CHP-A EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPATICO. RTPS-100-10.0 EQUIPO DE ACCESO INTRAHEPATICO TRANSYUGULAR RING. RTPS-100-UCSF-070693 EQUIPO DE ACCESO INTRAHEPATICO TRANSYUGULAR PEDIATRICO RING. RUPS-100 EQUIPO DE ACCESO HEPATICO TRANSYUGULAR ROSCH-UCHIDA. RUPS-100-PED-UNMC-050997 EQUIPO DE ACCESO HEPATICO TRANSYUGULAR ROSCH-UCHIDA.</p> <p>ACCESORIOS RM-15-50.5-COLAPINTO AGUJA TRANSSEPTAL MODIFICADA ROSS. RM-16-50.5 AGUJA TRANSEPTAL MODIFICADA ROSS. RM-16-50.5-COLAPINTO AGUJA TRANSEPTAL MODIFICADA ROSS. RMT-16-50.5-RTPS-100-10.0 COMBINACION DE CATETER Y AGUJA. RMT-14XT-50.5-LABS-100 AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPATICO. RMT-14XT-50.5-LABS-200 AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPATICO. RMT-15-51.0-TJL EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPATICO</p>
--	--	---

E

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		TRANSYUGULAR. RMT-15-64.0-TJR AGUJA DE CATETER RENAL TRANSYUGULAR. RMT-16-51.0-TJL EQUIPO DE AGUJA PARA BIOPSIA Y ACCESO HEPATICO TRANSYUGULAR. RMT-16-50.5-RTPS-100 COMBINACION DE CATETER Y AGUJA. RMT-14XT-51.5-RUPS COMBINACION DE CATETER Y AGUJA. NST-38-62.5-RUPS COMBINACION DE CATETER ESTILETE.
--	--	---

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° PM-696-514, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5879-16-2

DISPOSICIÓN N° **1691**

E

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