



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7947**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-3110-5586-16-1 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-696-544, denominado: Catéteres Ureteral de Extremo Abierto, 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 1º.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-544, correspondiente al producto médico denominado: Catéteres Ureteral de Extremo Abierto, marca Cook, propiedad de la firma

*E. H.*



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

DISPOSICIÓN N°

**7947**

Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6776 de fecha 04 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-696-544, denominado: Catéteres Ureteral de Extremo Abierto, 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-696-544.

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° 1-47-3110-5586-16-1

DISPOSICIÓN N°

LP

**7947**

*HH*  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*



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° **7947**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-544 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: Catéteres Ureteral de Extremo Abierto.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6776/11 de fecha 04 de Octubre de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-23951-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	04 de Octubre de 2016	04 de Octubre de 2021
Modelo/s	020010 020013 020014 020015 020016 020017 020018 020015-S13	020005 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020010 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020013 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.

C H



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

	020025-C4	020013-S1 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
	020030-C4	
	020038-C5	020014 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
	020040-C5	
	020040-PS-5	020014-S3 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
	020040-C6	
	020040-C7	020015 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
	020047-C7	
	020047-C8	020015-S13 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020015-S15 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020015-S3 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020015-S4 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020015-S9 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020017 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
		020017-2SP CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.

E  
A



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

		<p>020017-4SP CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020018 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020025-C4 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020030-C4 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020038-C5 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020040-C5 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020040-C6 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020040-C7 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020040-PS-5 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020040-PS-6 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020047-C7 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p>
--	--	---

E

A



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

		020047-C8 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.  020116 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
--	--	---

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-696-544, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5586-16-1

DISPOSICIÓN N°

**7947**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

E