



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8 2 0 6**

**BUENOS AIRES, 17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3125/17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN SRL solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-480, denominado: Sets de acceso percutáneo, 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.-** Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-480, denominado: Sets de acceso percutáneo, marca: Cook, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2917 de fecha 23 de mayo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E. H.*



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

**DISPOSICIÓN N° 8206**

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-480, denominado: Sets de acceso percutáneo, 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-559-480

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

Expediente N° 1-47-3110-3125/17-6

DISPOSICIÓN N°

mss

**8206**

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

*E*



*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° **8206** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-480 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIDIN SRL., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sets de acceso percutáneo

Marca del producto médico: Cook

Clase de Riesgo: II.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2917 de fecha 23 de mayo 2012.

Tramitado por Expediente N° 1-47-17340/11-5

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA</b>
Vigencia del certificado	23 de mayo de 2017	23 de mayo de 2022
Modelos	DWOPPN      Aguja desechable      roma Hawkins-Akins.  NPAS Set de acceso percutáneo Neff.	DWOPPN-18-10.0-HA      Aguja Punta      Roma      Desechable Hawkins-Akins. DWOPPN-18-15.0-HA      Aguja Punta      Roma      Desechable Hawkins-Akins. DWOPPN-18-20.0-HA      Aguja Punta      Roma      Desechable Hawkins-Akins. NPAS-100-NT Set de Acceso Percutáneo Neff. NPAS-100-RB Set de Acceso Percutáneo Neff. NPAS-100-RB-NT      Set      de

*E. H*



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

		<p>Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-100-RH Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-100-RH-NT Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-101 Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-101-NT Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104 Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-NT Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-RB-NT Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-RH Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-RH-NT Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-RH-NT-JWG Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-104-U Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPAS-105-RH-NT-U Set de Acceso Percutáneo Neff.                  NPASW-100-RB Set de Acceso Percutáneo Neff.</p>
--	--	---

*E<sup>2</sup>  
A*



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

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 AIDIN S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-559-480, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-3125-17-6

DISPOSICIÓN Nº

**8206**

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