



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7278-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-873-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-873-17-0 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-696-519, denominado Cable activo universal, 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 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-519, correspondiente al producto médico denominado Cable activo universal, marca Cook, propiedad de la

firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0812/12 de fecha 10 de febrero de 2012, la cual será 10 de febrero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-519, denominado Cable activo universal, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-29901447-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-519.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-873-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.23 08:51:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.23 08:51:04 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-519 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Cable activo universal.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0812/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-22583-10-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	10 de febrero de 2017.	10 de febrero de 2022.
Modelo	- (ACU) Cable activo universal.	- Cable Activo Universal ACU-1, ACU-1-VL.
Nombre Genérico	- Cable activo universal.	- Cable monopolar para electrocirugía.
Código de identificación y nombre técnico del producto médico (ECRI-UMDNS)	- 16-316 Cables/Terminales, de Otro Tipo.	- 11-496 Cables/Terminales, para Unidad de Electrocirugía.

IF-2018-29901447-APN-DNPM#ANMAT

Fabricante	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wilson-Cook Medical, Inc. /Cook Endoscopy.</li> </ul> <p>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Wilson-Cook Medical Inc.</li> </ul> <p>4900 Bethania Station Road, Winston-Salem, NC 27105, Estados Unidos.</p>
------------	--	--

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

Expediente N° 1-47-3110-873-17-0



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-29901447-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 22 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-873-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.22 12:48:23 -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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.22 12:48:24 -03'00'