



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6563-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6563-18-1 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474, denominado: Sistema 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-696-474,

denominado: Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook. según Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1914/11 y tramitado por expediente N° 1-47-1748-/10-4.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-49052163-APN-DNPM#ANMAT el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-474.

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° 1-47-3110-6563-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.11 09:32:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.11 09:32:22 -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-696-474 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sistema de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1914/11

Tramitado por expediente N° 1-47-1748-/10-4

| 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-EVN-7.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS- EVOLUTION® 7 FR LR-EVN-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS- EVOLUTION® 9 FR LR-EVN-11-0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 11 FR LR-EVN-13.0 SET DE | LR-EVN-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 9 FR LR-EVN-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 11 FR LR-EVN-13.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 13 FR LR-EVN-11.0-RL SET |

| | | |
|--|--|---|
| | <p>VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® 13 FR LR-EVN-SH-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 9 FR LR-EVN-SH-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 11 FR. Accesorios LR-CEX001 EXPANSOR DE CABLES LR-OFA01 ESTILETE DE FIJACIÓN UNIVERSAL LIBERATOR® PUNTA BEACON® LR-CLP001 ALICATE PARA DERIVACIONES LR-PVI001 MANDRIL DE AJUSTE DE PRECISIÓN LR-SGH001 HEMOSTATO BLANDO PARA SUJECIÓN DELICADA LR-STS001 ALAMBRES ESTILETE LR-HDG001 MANIJA CON PUNTA DEFLECTORA LR-DWG001 ALAMBRE GUÍA CON PUNTA DEFLECTORA LR-PAD001 ALMOHADILLA PARA SUJECIÓN DE VAINAS GRIP IT</p> | <p>DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 11 FR LR-EVN-13.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 13 FR LR-EVN-9.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® RL 9 FR LR-EVN-SH-11.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 11 FR LR-EVN-SH-11.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® SHORTIE RL 11 FR LR-EVN-SH-9.0 SET DE VAINAS DILATADORAS MECÁNICAS EVOLUTION® SHORTIE 9 FR LR-EVN-SH-9.0-RL SET DE VAINAS DILATADORAS DE GIRO CONTROLADO EVOLUTION® SHORTIE RL 9 FR Accesorios LR-CEX001 EXPANSOR DE CABLES LR-OFA01 ESTILETE DE FIJACIÓN UNIVERSAL</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|---|
| | LR-LED01 EXTENSOR PARA DERIVACIONES BULLDOG™ | LIBERATOR® PUNTA BEACON® LR-CLP001 ALICATE PARA DERIVACIONES LR-PVIO01 MANDRIL DE AJUSTE DE PRECISIÓN LR-SGH001 HEMOSTATO BLANDO PARA SUJECIÓN DELICADA LR-STS001 ALAMBRES ESTILETE LR-PAD001 ALMOHADILLA PARA SUJECIÓN DE VAINAS GRIP IT™ LR-LED01 EXTENSOR PARA DERIVACIONES BULLDOG™ |
|--|--|---|

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

Expediente N° 1-47-3110-6563-18-1



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-6563-18-1

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 15:58:09 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 15:58:09 -0300'