



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

**DISPOSICIÓN N° 6493**

BUENOS AIRES,

**13 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1486-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-544, denominado: Catéter Ureteral con 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-559-544, correspondiente al producto médico denominado: Catéter Ureteral con extremo abierto, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1510 de fecha 14 de marzo de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

*E.*  
*1*



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

DISPOSICIÓN N° **6 493**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-544, denominado: Catéter Ureteral con 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-559-544.

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° 1-47-3110-1486-17-0

DISPOSICIÓN N° **6 493**  
SB

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



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° **6493** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-544 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin 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: Catéter Ureteral con extremo abierto

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1510 de fecha 14 de marzo de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-3536-11-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	020010, 020013, 020014, 020015, 020016, 020017, 020018, 020015-S13, 020025-C4, 020030-C4, 020038-C5, 020040-C5, 020040-PS-5, 020040-C6, 020040-C7, 020047-C7, 020047-C8	020005 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO 020010 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020013 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020013-S1 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020014 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020014-S3 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020015 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020015-S13 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020015-S15 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020015-S3 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.

E. 1



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

		<p>020015-S4 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020015-S9 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020017 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020017-2SP CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.</p> <p>020017-4SP CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO CON ORIFICIOS LATERALES.</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> <p>020047-C8 CATÉTER</p>
--	--	--

E. 1



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

		URETERAL DE EXTREMO ABIERTO. 020116 CATÉTER URETERAL DE EXTREMO ABIERTO.
Vigencia del Certif. de Aut. y Venta de Productos médicos	14 de marzo de 2017	14 de marzo de 2022

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 N° PM-559-544, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...~~13~~...**JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1486-17-0

DISPOSICIÓN N° **6493**

C.

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