



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

DISPOSICIÓN N°

2573

BUENOS AIRES,

15 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3110-007325-16-0 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-492, denominado: Sets para gastrostomía/ gastroyeyunostomía percutánea, 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-492, denominado: Sets para gastrostomía/ gastroyeyunostomía percutánea, marca: COOK.



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

DISPOSICIÓN N°

2573

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-492.

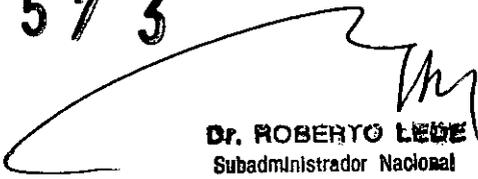
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7325-16-0

DISPOSICIÓN N°

ER

2573


Dr. ROBERTO LEIDE
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° **2573** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-492 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: Sets para gastrostomía/ gastroeyunostomía percutánea.

Marca: COOK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8282/11

Tramitado por expediente N° 1-47-12839/10-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1-Set de gastroeyunostomía Carey Alzate Coons, cód. GJS-1020. 2- Set de gastroeyunostomía de doble lumen Carey Alzate Coons, cód. GJS-1650D.	GJS-1650D Set de gastroeyunostomía Carey Alzate Coons. GJS-1020 Set de gastroeyunostomía Carey Alzate Coons.
Vigencia	13 de diciembre de 2016	13 de diciembre de 2021

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



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

en el RPPTM N° PM-696-492, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días...**15 MAR 2017**

Expediente N° 1-47-3110-7325-16-0

DISPOSICIÓN N°

ER

2573

E

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