



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

Disposición

Número: DI-2018-2121-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 6 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-7188-16-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7188-16-8 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-559-457, denominado Equipo 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 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-559-457, correspondiente al producto médico denominado Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 8147/11 de fecha 05 de Diciembre de 2011, la cual será 05 de Diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457, denominado Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-04825780-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-457.

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° 1-47-3110-7188-16-8

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma Aidin S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-559-457 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Equipo de Vainas Dilatadoras Mecánicas.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT Nº 8147 de fecha 05 de Diciembre de 2011.

Tramitado por expediente Nº 1-47-12693-11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de Diciembre de 2016	05 de Diciembre de 2021
Modelo/s	LR-TEFBES002 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (B), DE TEFLÓN. LR-TEFBES002-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (B), EXTRA LARGAS. LR-TEFBES003 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C), DE TEFLÓN. LR-TEFBES003-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C), EXTRA LARGAS. LR-PPLBES-10-0 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (B) DE POLIPROPILENO, 10.0 FR. LR-PPLBES-10-0-XL SETS	LR-PPLBES-7.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 7,0Fr LR-PPLBES-7.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 7,0 Fr LR-PPLBES-8.5 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 8,5Fr. LR-PPLBES-8.5-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 8,5 Fr

IF-2018-04825780-APN-DNPM#ANMAT

	<p>DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 10.0 FR.</p> <p>LR-PPLBES-11.5 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C) DE POLIPROPILENO, 11.5 FR.</p> <p>LR-PPLBES-11.5-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (C) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 11.5 FR.</p> <p>LR-PPLBES-13.0 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (D) DE POLIPROPILENO, 13 FR.</p> <p>LR-PPLBES-13.0-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (D) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 13 FR.</p> <p>LR-PPLBES-7.0 SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (AA) DE POLIPROPILENO, 7 FR.</p> <p>LR-PPLBES-7.0-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (AA) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 7 FR.</p> <p>LR-PPLBES-8.5 SETS DE VAINAS</p>	<p>LR-PPLBES-10.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 10,0Fr.</p> <p>LR-PPLBES-10.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 10,0 Fr.</p> <p>LR-PPLBES-11.5 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 11,5Fr.</p> <p>LR-PPLBES-11.5-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 11,5 Fr.</p> <p>LR-PPLBES-13.0 Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno 13,0Fr.</p> <p>LR-PPLBES-13.0-XL Equipo de Vainas Dilatadoras Byrd (AA) de Polipropileno Extra Largas 13,0 Fr.</p>
--	---	--

IF-2018-04825780-APN-DNPM#ANMAT

	DILATADORAS BYRD (A) DE POLIPROPILENO, 8.5 FR. LR-PPLBES-8.5-XL SETS DE VAINAS DILATADORAS BYRD (A) DE POLIPROPILENO, EXTRA LARGAS 8.5 FR.	
Forma/s de presentación	N/A	Unitaria

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

Expediente N° 1-47-3110-7188-16-8



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-04825780-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-7188-16-8

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 14:10:52 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 14:10:56 -03'00'