



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

Disposición

Número: DI-2018-2802-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6705-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6705-17-9 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-559-595, denominado Sets de catéteres venosos centrales, 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-559-595, correspondiente al producto médico denominado Sets de catéteres venosos centrales, marca Cook,

propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6141/12 de fecha 19 de Octubre de 2012, la cual será 19 de Octubre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-595, denominado Sets de catéteres venosos centrales, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-595.

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° 1-47-3110-6705-17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.21 09:30:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=N.m3e1-CUIT
30715117564
Date: 2018.03.21 09:30:40 -0300'

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 N° PM-559-595 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:
Nombre descriptivo aprobado: Sets de catéteres venosos centrales.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6141/12 de fecha 19 de Octubre de 2012

Tramitado por expediente N° 1-47-21616-11-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	19 de Octubre de 2017	19 de Octubre de 2022
Modelo/s	UPICS Turbo-Ject PICC Set UPICDS Turbo-Ject PICC Set UPICS Turbo-Flo PICC Set UPICDS Turbo-Flo PICC Set	C-UPICS-401J Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-3.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-3.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-3.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Mecánica.</p> <p>UPICS-3.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-3.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p> <p>UPICS-4.0-CT-NT-1110 Set</p>
--	--	--

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-401-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-401-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC)</p>
--	--	--

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Turbo-Flo®. UPICS-401-MPIS-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-5.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica</p>
--	--	---

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>(PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-501-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-501-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo® UPICS-501-MPIS-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICS-3.0-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso</p>
--	--	--

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-4.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICS-5.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. C-UPICDS-501J Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo® C-UPICDS-501J-IHC-071202 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-4.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de- Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección</p>
--	--	--

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Mecánica. UPICDS-4.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-80NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-4.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-</p>
--	--	---

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-40NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-40NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-80NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección</p>
--	--	---

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Mecánica. UPICDS-5.0-CT-NT-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-OTW Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-OTW-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-OTW-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-OTW-ST-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-OTW-ST-1111 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-501-MPIS Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-501-MPIS-NT Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-501-MPIS-OTW</p>
--	--	--

IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

		<p>Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Flo®. UPICDS-4.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica. UPICDS-5.0-CT-80NT-1110 Set de Catéter Venoso Central de Inserción Periférica (PICC) Turbo-Ject® Con Inyección Mecánica.</p>
--	--	---

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

Expediente N° 1-47-3110-6705-17-9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07528462-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-6705-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 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: 2018.02.19 17:13:35 -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: 2018.02.19 17:13:35 -03'00'