



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4 7 3 6**

BUENOS AIRES, **11 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-399-17-4 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 Nº PM-559-530, denominado: Catéter de Soporte, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-559-530, correspondiente al producto médico denominado: Catéter de Soporte, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

4 7 3 6

través de la Disposición ANMAT N° 0440 de fecha 23 de Enero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-530, denominado: Catéter de Soporte, 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-559-530.

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, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-399-17-4

DISPOSICIÓN N°

sgb

4 7 3 6

E

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4736** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-530 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 de Soporte.

Marca: Cook.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0440/12 de fecha 23 de Enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-23226/10-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Enero de 2017	23 de Enero de 2022
Modelo/s	CXI – Catéter de Soporte CXI	CXI-2.3-14-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.

E-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		CXI-2.3-14-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-150-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-65-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.3-14-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-135-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-135-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-150-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-150-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-150-ANG2
--	--	--

E.A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-150-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-65-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-66-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-65-P-NS CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-65-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-90-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-90-ANG2 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-90-P-NS CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-2.6-18-90-P-NS-ANG CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-135-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI.
--	--	--

E. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

		CXI-4.0-35-135-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-135-KTB CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-135-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-135-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-150.0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-150-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-150-KTB CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-150-P-NS-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-65-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-65-DAV CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-65-KTB CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-90-0 CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-90-DAV
--	--	--

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.P.

		CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-90-KTB CATÉTER DE SOPORTE CXI. CXI-4.0-35-90-P-NS CATÉTER DE SOPORTE CXI.
--	--	--

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-559-530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **01 MAY 2017**

Expediente N° 1-47-3110-399-17-4

DISPOSICIÓN N°

4736

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. S. P.