



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

Disposición

Número: DI-2018-4875-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-1333-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1333-18-3 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-526, denominado Catéteres para la medición de vasos sanguíneos, 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-696-526, correspondiente al producto médico denominado Catéteres para la medición de vasos sanguíneos, marca Cook, propiedad de la firma Barraca Acher Argentina S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1413/13 de fecha 4 de Marzo de 2013, la cual será 4 de Marzo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-526, denominado Catéteres para la medición de vasos sanguíneos, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-15211244-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-526.

ARTICULO 4º.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-3110-1333-18-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.15 09:24:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 Barraca Acher Argentina S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-526 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Catéteres para la medición de vasos sanguíneos.

Marca: Cook.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1413/13 de fecha 4 de Marzo de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-7668/11-8.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|--|
| Vigencia del Certificado | 4 de Marzo de 2018. | 4 de Marzo de 2023. |
| Lugar de Elaboración | 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos. | 750 North Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos. |
| Modelo/s | (MG) GUÍA DE MEDICIÓN THE GRADUATE. (NR5.0) BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS. (N5.0) CATÉTER BLANCO PARA MEDICIÓN DE VASOS. (NR5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO. (N5.0) CATÉTER DE MEDICIÓN CENTIMETRADO. | MG-35-145-GRAD Guía de Medición The Graduate. MG-35-180-GRAD Guía de Medición The Graduate. MG-35-260-GRAD Guía de Medición The Graduate. N5.0-35-100-P-10S-0-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado. N5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado. N5.0-35-70-P-10S-PIG-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos. |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>N5.0-35-70-ST-10S-0-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>N5.0-35-90-P-10S-0-WSC-MCVA-100893 Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>N5.0-35-90-P-10S-PIG-WSC-MCVA-100893 Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>N5.0-35-90-ST-10S-PIG-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-100-P-10S-0-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado.</p> <p>NR5.0-35-100-P-10S-PIG-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado.</p> <p>NR5.0-35-100-P-10S-PIG-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-100-P-10S-VCF-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado.</p> <p>NR5.0-35-65-P-6S-VCF-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-0-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-0-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-CFP-WSC Catéter Blanco para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-PIG-CAVA Catéter para Medición de Vasos.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-PIG-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado.</p> <p>NR5.0-35-70-P-10S-PIG-</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| | | WSC Catéter para Medición de Vasos. NR5.0-35-70-P-10S-VCF-CAVA Catéter para Medición de Vasos. NR5.0-35-70-P-10S-VCF-CSC-20 Catéter de Medición Centimetrado. NR5.0-35-90-P-10S-PIG-CAVA Catéter para Medición de Vasos. NR5.0-35-90-P-10S-VCF-CAVA Catéter para Medición de Vasos. |
|--|--|---|

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

Expediente N° 1-47-3110-1333-18-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15211244-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-1333-18-3

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: 2018.04.09 15:35:53 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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: 2018.04.09 15:35:54 -0300