



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3078-16-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3078-16-2 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-696-486, denominado Sondas de Coagulación Bipolar, 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-696-486, correspondiente al producto médico denominado Sondas de Coagulación Bipolar marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4346/11 de fecha 23 de junio de 2011, la cual será 23 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-486, denominado Sondas de Coagulación Bipolar, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-17626177-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-486.

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° 1-47-3110-3078-16-2

## 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-696-486 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: Sondas de Coagulación Bipolar

Marca: Cook

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4346/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-11453-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	23 de junio de 2016	23 de junio de 2021
Nombre descriptivo	Sondas de Coagulación Bipolar	Dispositivos de Coagulación
Modelo/s	(BCP) Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver	Sonda de Coagulación Bipolar Quicksilver BCP-7A, BCP-7B, BCP-10A, BCP-10B.
Nombre del fabricante y Lugar/es de elaboración	Wilson-Cook Medical Inc./Cook Endoscopy 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem NC 27105, Estados Unidos.	Wilson-Cook Medical Inc. 4900 Bethania Station Road., Winston Salem NC 27105, Estados Unidos.

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

Expediente N° 1-47-3110-3078-16-2



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-3078-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.