



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4060-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-5695-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5695-15-4 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-696-470, denominado INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, 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 sus modificatorios.

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-696-470, correspondiente al producto médico denominado INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0394/11 de fecha 18 de enero de 2011, la cual será 11 de enero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-470, denominado INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO, marca COOK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-36362530-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-470.

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° 1-47-3110-5695-15-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.14 09:01:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.14 09:02:02 -0300'

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-696-470- de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: INJERTOS TISULARES DE ORIGEN PORCINO

Marca: COOK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 0394/11 de fecha 18 de enero de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-0-1547-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado:	18 de enero de 2016	18 de enero de 2021
Item	Injerto tisular de 1 capa Biodesign SLH-1S-7X10 C-SLH-1S-2X3 C-SLH-1S-7X10 Injerto tisular de 4 capas Biodesign TM Surgisis C-SLH-4S-1X10 C-SLH-4S-2X3 C-SLH-4S-4X7 C-SLH-4S-5X30 C-SLH-4S-7X10 C-SLH-4S-7X20 J-SLH-4S-4X7 J-SLH-4S-7X10 J-SLH-4S-7X20 J-PF-8X13	Injerto Tisular de 1-Capa Biodesign C-SLH-1S-2X3 C-SLH-1S-7X10 SLH-1S-7X10 Injerto Tisular de 4-Capas Biodesign C-SLH-4S-1X10 C-SLH-4S-2X3 C-SLH-4S-4X7 C-SLH-4S-7X10 C-SLH-4S-7X20 J-SLH-4S-4X7 J-SLH-4S-7X10 J-SLH-4S-7X20 SLH-4S-2X3 SLH-4S-3.5X5

IF-2019-36362530-APN-DNPM#ANMAT

	SLH-4S-2X3 SLH-4S-3.5X5 SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10	SLH-4S-4X7 SLH-4S-7X10 SLH-4S-7X20
--	---	--

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

Expediente N° 1-47-3110-5695-15-4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-36362530-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-5695-15-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.16 16:45:40 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.16 16:45:41 -03'00'