



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6870**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-979/12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-462, denominado: SISTEMA MODULAR DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL (AAA), 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 el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-696-462, denominado: SISTEMA MODULAR DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL (AAA), marca COOK.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6870**

ARTICULO 2º.- Acéptese 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 Nº PM-696-462.

ARTICULO 3º.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-979-12-1

DISPOSICIÓN Nº

**6870**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6.870**, los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-462 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre comercial / genérico aprobado: SISTEMA MODULAR DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL (AAA).

Marca: COOK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1029/11 y su modificatoria N° 8519/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1551/10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
5. Marca	Cook	Zenith® / Zenith® Flex®
Modelos	(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®  (ZFEN) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®  (TFFB y TFFB/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con	(TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®.  (ZFEN-P y ZFEN-D) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ®.  (TFFB y TFFB/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&L-B One-Shot ® (o con



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

	<p>Sistema de Introducción Z-Trak)</p> <p><i>Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:</i></p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®</p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®</p> <p>(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu</p> <p>(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®</p> <p>(TFLE -/-ZT) Rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®</p> <p>(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®</p> <p>(ESC) Conversores para AAA Zenith®</p> <p>(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu</p> <p>(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introducción de cartucho</p> <p>(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot ®</p>	<p>Sistema de Introducción Z-Trak).</p> <p><i>Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:</i></p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®</p> <p>(ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®</p> <p>(RX1) Extensión de cuerpo principal Renu</p> <p>(TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®</p> <p>(TFLE -/-ZT). Rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®</p> <p>(ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®</p> <p>(ESC) Conversores para AAA Zenith®</p> <p>(AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu</p> <p>(ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introducción de cartucho</p> <p>(ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot ®</p> <p>(ZSLE) Rama ilíaca para AAA</p>
--	---	--

0



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

		Zenith® Spiral-z con el sistema de introducción z-trak™
Fabricantes	<p>COOK INCORPORATED, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.</p> <p>WILLIAM A COOK PTY. LTD. AUSTRALIA, 95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia.</p>	<p>COOK INCORPORATED, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos. (<b>Para los modelos:</b> (TFB) Endoprótesis vascular para AAA Zenith ® con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot ®, (TFFB y TFFB-/-ZT) Endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex® con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot ® (o con Sistema de Introducción Z-Trak) y <b>Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®:</b> (ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith®, (ESBE) Extensión de cuerpo principal para AAA Zenith® Flex®, (RX1) Extensión de cuerpo principal Renu, (TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®, (TFLE -/-ZT). Rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith® Flex®, (ESLE) Extensión de rama iliaca para endoprótesis vascular AAA Zenith®, (ESC) Conversores para AAA Zenith®, (AX1) Conversores para endoprótesis vascular AAA Renu, (ESP) Obturadores para AAA Zenith® con sistema de introducción de cartucho, (ZIP) Obturadores para AAA Zenith® con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot® y</p>



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación*  
*e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

		<p>(ZSLE) Rama Iliaca para AAA Zenith® Spiral-z con el sistema de introducción z-trak™).</p> <p>WILLIAM A COOK PTY. LTD. AUSTRALIA, 95 Brandl Street, Brisbane Technology Park, Eight Mile Plains, QLD 4113, Australia. <b>(Para los modelos: (ZFEN-P y ZFEN-D) Endoprótesis vascular para AAA Zenith® Fenestrado con Sistema de Introducción en un solo paso H&amp;L-B One-Shot® y Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith®: (TFLE) Rama iliaca para AAA Zenith®).</b></p>
--	--	--

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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-462, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22 NOV 2012**.....

Expediente N° 1-47-979/12-1

DISPOSICIÓN N°

**6870**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.