



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

DISPOSICIÓN N° 6952

BUENOS AIRES,

27 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-3902/12-8 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515, denominado: AGUJA DE ECOGRAFÍA, marca ECHOTIP® ULTRA.

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 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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 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 N° PM-559-515, denominado: AGUJA DE ECOGRAFÍA, marca ECHOTIP® ULTRA.

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 N° PM-559-515.



DISPOSICIÓN N° 6952

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

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 N° 1-47-3902-12-8

DISPOSICIÓN N°

6952

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° **6952** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-515 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 comercial / genérico aprobado: AGUJA DE ECOGRAFÍA.

Marca: ECHOTIP® ULTRA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3754/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-23953/10-8

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Marca	ECHOTIP® ULTRA	ECHOTIP®
Modelos	ECHO-1-22 ECHO-3-22 ECHO-25 ECHO-19 ECHO-HD-19-A ECHO-HD-22-EBUS-O ECHO-HD-22-EBUS-P	ECHO-1-22 EchoTip® Ultra. ECHO-3-22 EchoTip® Ultra. ECHO-25 EchoTip® Ultra. ECHO-19 EchoTip® Ultra. ECHO-HD-19-A Aguja de acceso de ecografía de alta definición EchoTip® Ultra. ECHO-HD-22-EBUS-O Aguja de ecografía endobronquial de alta definición EchoTip® Ultra. ECHO-HD-22-EBUS-P Aguja de ecografía endobronquial



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

		<p>de alta definición EchoTip® Ultra.</p> <p>ECHO-HD-19-C Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip® ProCore™.</p> <p>ECHO-HD-22-C Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip® ProCore™.</p>
<p>Fabricantes</p>	<p>COOK IRELAND LIMITED, O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.</p> <p>WILSON COOK MEDICAL INC. / COOK ENDOSCOPY. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem NC27105, Estados Unidos.</p>	<p>COOK IRELAND LIMITED, O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda. (Para los modelos: ECHO-1-22 EchoTip® Ultra, ECHO-3-22 EchoTip® Ultra, ECHO-25 EchoTip® Ultra, ECHO-19 EchoTip® Ultra, ECHO-HD-19-A Aguja de acceso de ecografía de alta definición EchoTip® Ultra, ECHO-HD-22-EBUS-O Aguja de ecografía endobronquial de alta definición EchoTip® Ultra, ECHO-HD-22-EBUS-P Aguja de ecografía endobronquial de alta definición EchoTip® Ultra, ECHO-HD-19-C Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip® ProCore™ y ECHO-HD-22-C Aguja de biopsia por ecografía de alta definición EchoTip® ProCore™).</p> <p>WILSON COOK MEDICAL INC. / COOK ENDOSCOPY. 4900 Bethania Station Road, Winston-Salem NC27105, Estados Unidos (Para los modelos: ECHO-1-22</p>

5.



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

		EchoTip® Ultra, ECHO-3-22 EchoTip® Ultra, ECHO-25 EchoTip® Ultra y ECHO-19 EchoTip® Ultra).
--	--	--

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-559-515, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 27 NOV 2012

Expediente N° 1-47-3902/12-8

DISPOSICIÓN N° **6952**

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