



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10287-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 1 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3765-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3765-17-7 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-696-495, denominado SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL, 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 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495, correspondiente al producto médico denominado SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL, marca COOK, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3639 de fecha 22 de junio de 2012, la cual será 22 de junio de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495 denominado SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL, marca COOK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2017-20091736-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-495.

ARTÍCULO 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° 1-47-3110-3765-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.09.26 09:44:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.01 10:02:40 -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-696-495 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo aprobado: SETS DE ANCLAJES DE SUTURA GASTROINTESTINAL.

Marca: COOK.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 3639 de fecha 22 de junio de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-12843-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22 de Junio de 2017	22 de Junio de 2022

Modelos	<p>Equipo de Anclajes de sutura gastrointestinal Cope C-GIAS-100.</p> <p>Equipo de Anclajes de sutura gastrointestinal Cope GIAS-100.</p>	<p>C-GIAS-100 Set de Anclajes de sutura gastrointestinal Cope.</p> <p>C-GIAS-100-PED Sutura gastrointestinal Pediátrica Cope.</p> <p>GIA-100 Anclajes de sutura gastrointestinal Cope.</p> <p>GIAS-100 Set de Anclajes de sutura gastrointestinal Cope.</p> <p>GIAS-100-PED Sutura gastrointestinal Pediátrica Cope.</p>
---------	---	--

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

Expediente Nº 1-47-3110-3765-17-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-20091736-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-3110-003765-17-7

---

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.09.13 14:50:32 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.09.13 14:50:32 -03'00'