



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7553-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7553-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIDIN S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-591, denominado SET DE STENT Endo-Soft DE DOBLE PIGTAIL CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ, 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 el Instituto 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-559-591,

correspondiente al producto médico denominado SET DE STENT Endo-Soft DE DOBLE PIGTAIL CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ, marca COOK, propiedad de la firma AIDIN S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6917/12 de fecha 23 de noviembre de 2012, la cual será 23 de noviembre de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-591, denominado SET DE STENT Endo-Soft DE DOBLE PIGTAIL CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ, marca COOK.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2020-06137011-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-591.

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° 1-47-3110-7553-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.07 14:43:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.07 14:43:40 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AIDIN SRL. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-591 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre descriptivo: SET DE STENT Endo-Soft DE DOBLE PIGTAIL CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO AQ

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: III

Autorizado por Disposición ANMAT N° 6917/12

Tramitado por expediente N° 1-47-0-00051-12-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del certificado	23 de noviembre de 2017	23 de noviembre 2022
Dirección del fabricante	1100 West Morgan st. Spencer, IN 47460 Estados Unidos	750 Daniels way, Bloomington, Indiana 47404

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

Expediente 1-47-3110-7553-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7553-17-1 AIDIN SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:52:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 13:52:58 -03:00