



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1905-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1905-19-1 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-696-626, denominado Set de stent ureteral, 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-696-626,

correspondiente al producto médico denominado Set de stent ureteral, marca Cook, propiedad de la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2109 de fecha 7 de abril de 2014, la cual será 7 de abril de 2024.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-626, denominado Set de stent ureteral, marca Cook.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento GEDO N°IF-2020-06505663-APN-INPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-626.

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° 1-47-3110-1905-19-1

## 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-696-626 acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre genérico del producto médico: Set de stent ureteral.

Marca: Cook.

Obtenido a través de la Disposición N° 2109 de fecha 7 de abril de 2014

Tramitado por Expediente N° 1-47-8824-13-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	7 de abril de 2019	7 de abril de 2024
Modelos	133624 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO. 133626 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO. 133628 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA	133620 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra. 133622 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra. 133624 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra. 133626 Set de Stent Ureteral Filiforme de DP de Silicona Negra. 133628 Set de Stent Ureteral

## Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

	<p>NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.  133630 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.  133720 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.  133722 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.  133724 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.  133726 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO -</p>	<p>Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133630 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133720 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133722 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133724 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133726 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133728 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133730 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133820 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133822 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.  133824 Set de Stent Ureteral</p>
--	---	--

	<p>HIDRÓFILO.                  133728 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.                  133730 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.                  133820 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.                  133822 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.                  133824 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO -</p>	<p>Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.                  Silicona Negra.                  133826 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.                  Silicona Negra.                  133828 Set de Stent Ureteral Filiforme de Doble Pigtail de Silicona Negra.</p>
--	--	--

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
 Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé

	<p>HIDRÓFILO.</p> <p>133826 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.</p> <p>133828 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO - HIDRÓFILO.</p> <p>133620 - SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.</p> <p>133622 -- SET DE STENT URETERAL FILIFORME DE DOBLE PIGTAIL DE SILICONA NEGRA CON GUIA CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.</p>	
Nombre del fabricante	<p>1) Cook Incorporated.</p> <p>2) Cook Urological, Incorporated - Cook OB/GYN.</p>	Cook Incorporated.
Lugar de elaboración	<p>1) 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.</p>	<p>750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, Estados Unidos.</p>

	2) 1100 West Morgan Street, Spencer, IN 47460, Estados Unidos.	
Forma de presentación	-----	Envase unitario

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

Expediente N° 1-47-3110-1905-19-1

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
 Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
 Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
 Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
 Remedios de Escalada de  
 San Martín 1909, Mendoza  
 Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
 Obispo Trejo 635,  
 Córdoba,  
 Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
 Ruta Nacional 117, km.10,  
 CO.TE.CAR, Paso de los Libres,  
 Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
 Roque González 1137,  
 Posadas, Prov. de  
 Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
 Eva Perón 2456,  
 Santa Fé,  
 Prov. de Santa Fé



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

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

**Número:**

**Referencia:** Anexo de Modifi. - Barraca Acher Argentina SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 15:12:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.29 15:12:39 -03:00