



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 696-487#0005

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Barraca Acher Argentina SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 696-487 aprobado según:

Disposición autorizante N° 305/11 de fecha 13 enero 2011

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13730/16, DC N° 3017-19-7, CRT N° 696-487#0001, DJ N° 696-487#0002, DC N° 4913-21-6, CRT N° 696-487#0003 y DJ N° 696-487#0004

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Paliación de neoplasias malignas del árbol biliar.	Este dispositivo se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Stents Biliares Metálicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-672 - Endoprótesis (Stents), Biliares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Cook.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Este dispositivo se utiliza para drenar los conductos biliares obstruidos.

Modelos: ZILBS-635-10-4 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-10-6 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-10-8 Stent Biliar Zilver 635.

ZILBS-635-10-10 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-10-12 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-8-4 Stent Biliar Zilver, 635.
ZILBS-635-8-6 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-8-8 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-8-10 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-8-12 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-4 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-6 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-8 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-10 Stent Biliar Zilver 635.
ZILBS-635-6-12 Stent Biliar Zilver 635.

Período de vida útil: 36 meses.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases unitarios de apertura pelable.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: COOK IRELAND LIMITED

Lugar de elaboración: O' Halloran Road National Technology Park Limerick, Irlanda.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 junio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 79073