



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

DISPOSICIÓN N° **3652**

BUENOS AIRES, 18 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17144-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N°13505/16, por la cual se aprobó la modificación del certificado de inscripción en el RPPTM N° PM-656-9 denominado: INSULFLADOR DE COLON, marca: INSULFLADOR DE COLON PROTOCO2L (CAT. N°6400).

Que por error se omitió las "referencias" del Dato "Fabricante".

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones 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.- Rectifícase el cuadro de Anexo de Autorización de Modificación de Producto Médico, Disposición ANMAT N°13505 de fecha 13 de diciembre de 2016, el cual quedará redactado de la siguiente forma, en el dato, Fabricante:
"(1) Bracco Diagnostics Inc., 259 Prospect Plains Road Building H Monroe Township, NJ Estados Unidos 08831. (2) Northgate Technologies Inc., 1591



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

DISPOSICIÓN N° 3652

Scottsdale Ct, Elgin, IL, 60123, Estados Unidos. (3) Availmed S.A. de C.V.
C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 N° 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja
California México 22444. Insuflador de colon Protocol: 6400 (1) y (2). Set de
administración Protocol: 6450 (1) y (3). Set de administración Protocol: 6470
(1) y (3). Carrito accesorio Protocol: 6405 (1)".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-
656-9 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y
hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; notifíquese a la
Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17144-12-0

DISPOSICIÓN N° 3652

fe:

E

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.