



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 3 9**

BUENOS AIRES, **2 7 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-937-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 1026/2017, por la cual se aprobó la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1842-304, denominado: SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR, marca MEDTRONIC™.

Que por error se omitió colocar en el Anexo de Autorización de Inscripción la Vida Útil de Implantes e Instrumental estéril.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 ítem Período de Vida Útil del Anexo de Autorización de Inscripción de la Disposición ANMAT N° 1026 del 31 de Enero de 2017, el cual quedará redactado de la siguiente forma: Vida Útil de Implantes: 8 años y Vida Útil de Instrumental estéril: 5 años



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

DISPOSICIÓN N° **4 1 3 9**

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-304 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° 1-47-3110-937-17-2

DISPOSICIÓN N°

MQ

4 1 3 9

MQ

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