



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-7190-16-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7190-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 3531/17, por la cual se Autorizo la inscripción en el Registro productores y Producto de Tecnología Medica (RPPTM ) de esta Administración Nacional del Producto PM-651-433 denominado Microesferas para embolización, marca Embozene color-Advanced Microspheres.

Que por error se consignó erróneamente el ítem indicaciones de uso autorizadas.

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 1°.- Rectifíquese el ítem indicaciones de uso en el Anexo de Autorización de Inscripción de la Disposición ANMAT N°3531 de fecha 12 de abril de 2017, el cual quedará redactado de la siguiente forma: donde dice: “Indicación/es autorizada/s: Tratamiento embolizante en las siguientes situaciones: tumores hipervasculares; malformaciones arteriovenosas; fibromas uterinos; carcinoma hepatocelular; hemorragia y traumatismo y reducción preoperatoria de hemorragias fuera del sistema nervioso central; debe decir: Indicación/es autorizada/s: Tratamiento embolizante en las siguientes situaciones: tumores hipervasculares; malformaciones arteriovenosas; fibromas uterinos; carcinoma hepatocelular; hemorragia y traumatismo y reducción preoperatoria de hemorragias fuera del sistema nervioso central; tumores de la cabeza, cuello, tórax y esqueleto”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-433 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega 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° 1-47-3110-7190-16-3