



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1235-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1235-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13410/16, por la cual se aprobó la inscripción del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1301-07, denominado: Aplicador de insulinas, marca: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Que por error involuntario se omitió mencionar en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción en los ítems “Nombre del fabricante” y “Lugar de elaboración”, dos de los fabricantes.

Que en el Artículo 2° de la aludida Disposición se consignaron erróneamente las fojas de los textos de los proyectos de rótulos y las instrucciones de uso.

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 los Decretos 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 1°.- Rectifícase el Anexo de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° 13410 del 12 de Diciembre de 2016, por el cual se autorizó la inscripción del producto médico a través del Certificado PM-1301-07 en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica a la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A., al que deberán agregarse los siguientes Nombres del Fabricante: 2) Sanofi India Limited, 3) Shaily Engineering Plastics Limited y los Lugar/es de elaboración: 2) 3501, 350315, 6310, B-14, GIDC Estate; Ankleshwar, 393002 Dist.-Bharuch, Gujarat, India; 3) Survey N° 364 & 366, Rania, Taluka-Savli, 391780 Dist-Vadodara, Gujarat, India.

ARTÍCULO 2°.- Rectifícase el Artículo 2° de la aludida Disposición, donde dice “fojas 7 a 10 y 13 a29 respectivamente”, debe decir “fojas 280 a 281 y 282 a 288 respectivamente”

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1301-07 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1235-15-1