



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 9 5

BUENOS AIRES, 07 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6477-13-5 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Boston Scientific Argentina S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 0238 de fecha 10 de Enero de 2014, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM 651-333.

Que dicho error recae en la/s indicación/es autorizada/s del Anexo I y III.

Que dicho error material se considera subsanable 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 en los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem "indicaciones autorizadas" del Anexo I y III de la Disposición ANMAT N° 0238 /14, el que quedará redactado de la siguiente forma: Mantener la abertura luminal de esófago en estenosis



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

DISPOSICIÓN N°

5 6 9 5

esofágicas ocasionadas por tumores malignos intrínsecos o extrínsecos, y permitir la oclusión de fístulas esofágicas concurrentes

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-651-333 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-6477-13-5

DISPOSICION N°

5 6 9 5

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.