



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-72849762-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-72849762-APN-DGA#ANMAT 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 rectificación de la Disposición DI-2019-9813-APN-ANMAT#MSYDS y el Certificado de autorización e inscripción asociado, por la cual autorizó el producto medico denominado: Desfibrilador Automático Implantable, PM-651-493.

Que el error recaee en el ítem: MODELO/S.

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. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el ítem Modelo/s, en la Disposición DI-2019-9813-APN-ANMAT#MSYDS y el Certificado de autorización e inscripción asociado, donde dice: “**D520 RESONATE EL ICD; D521 RESONATE EL ICD; D532 RESONATE EL ICD; D533 RESONATE EL ICD**” debe decir: “**D520 RESONATE HF ICD; D521 RESONATE HF ICD; D532 RESONATE HF ICD; D533 RESONATE HF ICD** Además de los ya autorizados”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado PM-651-493, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

N° EX-2022-72849762-APN-DGA#ANMAT

AM