



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: Ex-2019-79418612-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2019-79418612-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7074-APN-ANMAT#MS, por la cual se aprobó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del N° PM-1058-13, denominado: Sustancia Viscoelástica para cirugía oftálmica de HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2%, marca: Cientific/Eyesil/ Intragel/ Intravisc.

Que en el ítem “Modelo/s” de los Datos identificatorios característicos y en el Certificado de Autorización e Inscripción, se consignó por error el Modelo: HPMT 2%.

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 los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem “Modelo/s” de los Datos identificatorios característicos y del Certificado de Autorización e Inscripción de la Disposición ANMAT N° DI-2018-7074-APN-ANMAT#MS, donde dice: “Modelo/s HPMT 2%”, debe decir: “Modelo/s: HPMC 2%”.

ARTÍCULO 2°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar las modificaciones autorizadas.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1058-13 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Ex-2019-79418612-APN-DGA#ANMAT