



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-815-19-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-815-19-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A solicita la corrección de la Disposición DI-2019-876-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se modificó el Anexo del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488, denominado: Catéter guía, marca: Micrus Endovascular.

Que en el primer párrafo del Considerando, en el articulado y en el Anexo de autorización de Modificaciones se omitió mencionar la reválida del aludido PM.

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 primer párrafo del Considerando de la Disposición DI-2019-876-APN-ANMAT#MSYDS del 24 de Enero de 2019, el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488, denominado Catéter guía, marca: Micrus Endovascular”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el ARTICULO 1° de la aludida Disposición, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-488, correspondiente al producto médico denominado Catéter guía, marca: Micrus Endovascular, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 277/14 de fecha 13 de Enero de 2014, la cual será 13 de Enero de 2024”.

ARTICULO 3°.- Rectifícase en el Anexo de Autorización de Modificaciones, en el Dato identificador a Modificar: “Vigencia del Certificado”, el “Dato autorizado hasta la fecha: 13 de Enero de 2019” y “Modificación/Rectificación autorizada: 13 de Enero de 2024”.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-16-488 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia de la presente Disposición; notifíquese al Instituto Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-815-19-4