República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4985-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-18739332-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-18739332-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2020-1398-APN-ANMAT#MS, por la cual se revalidó y modificó la Inscripción en el RPPTM del Nº PM-1842-2, denominado: MARCAPASOS IMPLANTABLE, marca MEDTRONIC.

Que por error en el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-106836411-APN-INPM#ANMAT, se omitió consignar la dirección del fabricante 4) Medtronic Singapore Operation Pte. Ltd.

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 Decreto 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 la Disposición ANMAT N° DI-2020-1398-APN-ANMAT#MS en el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2019-106836411-APN-INPM#ANMAT al que deberá agregarse en el lugar/es de elaboración la dirección del fabricante 4) Medtronic Singapore Operation Pte. Ltd., aceptándose la dirección que quedará redactada de la siguiente manera: “49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapur.”

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2020-1398-APN-ANMAT#MS cuando la misma se presente acompañada de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-18739332-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 16:48:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.12 16:48:59 -03:00