



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-103635427-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2019-103635427-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMS (Endovascular Suppliers) S.A solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9100-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se procedió a autorizar la transferencia de los certificados de inscripción en el RPPTM de los productos médicos que se detallan a continuación: PM N° 2314-05, nombre descriptivo: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSFEMORAL Y COMPONENTES Clase de riesgo: IV y PM N° 2314-06, nombre descriptivo: EDWARDS SAPIENS 3, KIT EDWARDS CERTITUDE (SISTEMA DE 20 MM, 23 MM, 26 MM, 29 MM) VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSAPICAL Y TRANSAORTICA Y COMPONENTES, Clase de riesgo: IV.

Que por error se consignó en el Artículo 1ro: “Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: 1) PM-2314-05, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, Clase de riesgo: IV y 2) PM-2314-06, Nombre genérico aprobado: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L. a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR MEDICAL SUPPLIERS) S.A.” cuando debía decir: “Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: PM N° 2314-05, nombre descriptivo: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSFEMORAL Y COMPONENTES, Clase de riesgo: IV y PM N° 2314-06, nombre descriptivo: EDWARDS SAPIENS 3, KIT EDWARDS CERTITUDE (SISTEMAS DE 20 MM, 23 MM, 26 MM, 29 MM) VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSAPICAL Y TRANSAORTICA Y COMPONENTES, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L. a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.”.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables 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 Artículo 1ro de la Disposición ANMAT N° DI-2019-9100-APN-ANMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “Autorízase el cambio de titularidad de los Certificados de Inscripción en el RPPTM de los Productos Médicos: PM N° 2314-05, nombre descriptivo: VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSFEMORAL Y COMPONENTES, Clase de riesgo: IV y PM N° 2314-06, nombre descriptivo: EDWARDS SAPIENS 3, KIT EDWARDS CERTITUDE (SISTEMAS DE 20 MM, 23MM, 26MM, 29 MM) VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, SISTEMA DE IMPLANTACION TRANSAPICAL Y TRANSAORTICA Y COMPONENTES, Clase de riesgo: IV, cuyo titular actual es la firma PHARMASSIST S.R.L. a favor de la firma EMS (ENDOVASCULAR SUPPLIERS) S.A.”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en la Disposición ANMAT N° DI-2019-9100-APN-ANMAT#MSYDS 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.

EX-2019-103635427-APN-DGA#ANMAT