



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

Disposición

Número:

Referencia: Ex-2020-03916687-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Ex-2020-03916687-APN-DGA#ANMAT del registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7264-APN-ANMAT#MSYDS, por la cual se aprobó la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) del N° PM-961-196, denominado: Ocluser de foramen oval permeable, marca St. Jude Medical.

Que hubo un error de tipeo en el Nombre del Fabricante y en la Marca, en el cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones de la aludida Disposición.

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 cuadro del Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° DI-2019-7264-APN-ANMAT#MSYDS, el cual quedará redactado de la siguiente forma: en el ítem Marca donde dice: “ABBOT”; debe decir: “ABBOTT”. Asimismo, en el ítem Nombre del Fabricante donde dice: “ABBOT MEDICAL”, debe decir: “ABBOTT MEDICAL”, además de lo ya autorizado.

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

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° PM-961-196, 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-2020-03916687-APN-DGA#ANMAT