



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06810131-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-06810131-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOSUD S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT DI-2019-8526-APN-ANMAT#MSYDS con fecha 18 de octubre de 2019, por la cual se autorizó la inscripción en el RPPTM del producto N° PM-310-141, denominado: Sistema para Sistema Nervioso Central, marca IRRAS.

Que se redactó incorrectamente la forma de presentación del producto en la Disposición ANMAT DI-2019-8526-APN-ANMAT#MSYDS

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 la Dirección 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°.- Rectifíquese el dato forma de presentación, la quedará redactada como:“Unidad principal (ICCU020) y accesorios. Consumibles: Catéter 1.5 ICGS 010: Cajas x 10 unidades, Catéter 2.0 ICGS 020: cajas x 10 unidades, Juego de tubos para SNC IRRAS ICDS 020: cajas x 5 unidades.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-310-141 cuando el mismo se presente acompañado 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; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

EX-2020-06810131-APN-DGA#ANMAT