



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

9 1 0 7

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2348-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma COVIDIEN ARGENTINA S.A. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 5998/15, por la cual se aprobó la Autorización de Modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-2142-20, denominado: TUBOS PARA TRAQUEOSTOMÍA, marca: SHILEY.

Que por error se colocó en el Anexo de Autorización de Modificación en el ítem Modelos: "Tubos de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños: 4.0PDC, 4.5 PDE, 5.0 PDC, 5.5PDC"; donde debía decir: "Tubos de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños: 4.0PDC, 4.5 PDC, 5.0 PDC, 5.5PDC".

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. 1991).

Que la Dirección 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, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el ítem Modelos en el Anexo de Autorización de Modificación de la Disposición ANMAT N° 5998 del 22 de Julio de 2015, el cual

✓ LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **9107**

quedará redactado de la siguiente forma, "Tubos de traqueostomía pediátrica con balón, en sus diferentes tamaños: 4.0PDC, 4.5 PDC, 5.0 PDC, 5.5PDC".

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-2142-20 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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.

Expediente N° 1-47-3110-2348-14-5

DISPOSICIÓN N°

msm

9107

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1368/2015
A. N. M. A. T.